



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0147/2020

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2020.

Processo nº 5002262-56.2020.4.02.5103,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamento **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 500mcg (Seretide®), Acetato de Fludrocortisona 0,1mg, Oxandrolona 8mg, Brometo de Piridostigmina 60mg (Mestinon®), Hidroxicloroquina 400mg (Reuquinol®), Prednisona, Pantoprazol 40mg, Domperidona 10mg, Gabapentina, Duloxetina 60mg, Naltrexona, Ácido Tióctico e Zolpidem**, ao medicamento homeopático **aviarium ch 201 + influenzzinum ch201 + oscilococcinum ch 201 + gelsemium ch 201 + carbo vegetabilis ch 201 (glóbulos)**, e aos suplementos **Epicor™, Imuno tf, L-carnitina, coenzima Q10, Idebenona, PQQ e cranberry**.

I – RELATÓRIO

1. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0402/2020 (Eventos 13 e 14), emitido em 30 de abril de 2020, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**miopatias metabólicas, miopatias mitocondriais, dor crônica e lúpus eritematoso sistêmico**), e quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg (Reuquinol®), Prednisona 5mg, Gabapentina 600mg e Duloxetina 60mg**; e quanto a disponibilização dos medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 500mcg (Seretide®), Acetato de Fludrocortisona 0,1mg (Florinefe®), Oxandrolona 8mg, Brometo de Piridostigmina 60mg (Mestinon®), Pantoprazol 40mg, Domperidona 10mg, Naltrexona 5mg, Ácido Tióctico 600mg e Zolpidem 10mg**, ao medicamento homeopático **aviarium ch 201 + influenzzinum ch201 + oscilococcinum ch 201 + gelsemium ch 201 + carbo vegetabilis ch 201 (glóbulos)**, e aos suplementos **Epicor™, Imuno tf, L-carnitina, coenzima Q10, idebenona, PQQ e cranberry**.

2. Após a emissão do Parecer supramencionado foi acostado ao Processo receituário de Controle Especial do SASPLAN – Serviço de Assistência dos Plantadores de Cana e receituário em impresso próprio (Evento 32_ANEXO2, págs. 1, 10 e 11), emitidos em 02 de junho de 2020, pelo médico com prescrição de:

- **Oxandrolona 8mg** – tomar 01 cápsula 01 vez ao dia, uso contínuo.
- **Gabapentina 400mg** – tomar 01 comprimido 05 vezes ao dia, uso contínuo.
- **Duloxetina 60mg** - tomar 01 cápsula a noite, uso contínuo.
- **Zolpidem 5mg** – tomar 01 comprimido ao deitar, uso contínuo.
- **L-Carnitina 1g** – tomar 01 cápsula duas vezes ao dia;
- **Coenzima Q10 400mg** – tomar 01 cápsula três vezes ao dia;
- **Idebenona 100mg** - tomar 01 cápsula duas vezes ao dia;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **PQQ 10mg** - tomar 01 cápsula ao dia;
- **Hidroxicolroquina 400mg** - tomar 01 cápsula ao dia;
- **Epicor™ 500mg/dia C/C Imuno Tf 50mg** - tomar 01 cápsula a noite;
- **Aviarium ch 201 + influenzzinum ch201 + oscilococcinum ch 201 + gelsemium ch 201 + carbo vegetabilis ch 201** - tomar 10 glóbulos 01 vez por semana;
- **Pantoprazol 40mg** – tomar 01 cápsula ao dia;
- **Domperidona 10mg** – tomar 01 comprimido 3 vezes ao dia;
- **Ácido Tióctico 200mg** – tomar 01 cápsula 3 vezes ao dia;
- **Fludrocortisona 0,1mg** – tomar 01 cápsula a noite;
- **Piridostigmina 60mg** (Mestinon®) – tomar 01 comprimido 03 vezes ao dia;
- **Cranberry 1g** – tomar uma cápsula a noite;
- **Prednisona 10mg** – tomar 01 comprimido pela manhã;
- **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 500mcg** (Seretide®) – uma inalação ao dia;
- **Naltrexona 5mg** – tomar 01 cápsula a noite.

3. De acordo com laudo médico (Evento 32_ANEXO2, págs. 2 a 9), emitido em 02 de junho de 2020, pelo médico supracitado, a Autora, 25 anos, encontra-se em tratamento há 06 anos. É portadora de **miopatia metabólica, lúpus sistêmico, refluxo gastroesofágico, disfagia, neuropatia periférica, insônia, bexiga neurogênica e asma**. Por conta destas comorbidades, possui diversos sintomas como: mialgia, fadiga, fraqueza muscular, **disfagia, dor neuropática**, dispneia aos mínimos esforços, dificuldade para realizar o exercício prolongado, contraturas, câimbras, fasciculações, **retenção urinária**, dor pélvica bexigoma, **infecções do trato urinário (ITU)** baixo recorrentes e **obstipação intestinal**. Os episódios de contratura aparecem quando a Autora realiza atividades físicas repetitivas, mesmo de leve intensidade, como por exemplo: escrever, andar curtas distancias, tomar banho. Também aparecem quando permanece na mesma posição por muito tempo. A mesma confere um estado de contração muscular sem atividade e de natureza limitante.

4. Seu quadro clínico vem agravando ao longo dos anos, o primeiro sinal foi o quadro de insuficiência respiratória em 2014 e posteriormente vieram as dores e parestesias nos membros inferiores. Atualmente sente parestesia, paresia e falta de resistência muscular em todos os membros inclusive na face, dificultando assim a mastigação, deglutição, digestão, além da disfunção no ato de urinar e defecar. O diagnóstico foi feito por meio de uma avaliação clínica com uma equipe multidisciplinar com um neurologista e uma reumatologista, em 2015 realizou um exame invasivo de nervo periférico (sural), uma biópsia, que teve a conclusão de: **neuropatia axonal leve com discreta perda de fibras de pequeno calibre e raros axônios degenerados**. Em 2019, fez reanálise do sequenciamento completo do exoma onde foi encontrada a seguinte variante: **miopatia autossômica recessiva com coluna rígida e contraturas articulares distais**.

5. Em relação ao tratamento foram feitos vários testes terapêuticos, com variação das dosagens e a Autora apresentou melhora clínica com os atuais medicamentos prescritos: **L-Carnitina 1g/ 2 vezes ao dia; Coenzima Q10 400mg/ 3 vezes ao dia; Idebenona 100mg/ 2 vezes ao dia; PQQ 10mg/ 1 vez ao dia, Oxandrolona 8mg/ 1vez ao dia** (o uso deste anabolizante em doses baixas, permite o aumento e a manutenção da força muscular em pacientes com doença

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIROSubsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

neuromuscular lentamente progressiva. A associação do referido medicamento com a fisioterapia, deixou a doença estável); **Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®])/ 1 vez ao dia; **Epicor 500mg/dia**; C/C **Imuno Tf 50mg/** 1 vez ao dia; **Aviarim ch201/influenzinum ch201/oscilococcinum ch201/gelsemiumch201/carbo vegetabilis ch201** – 10 glóbulos semanais (esse medicamento foi prescrito por conta da alta debilidade, são glóbulos homeopáticos que conferem prevenção e imunização para os sintomas da gripe, já que a mesma tem resfriados e pneumonias de repetição aumentando a possibilidade de internação e recaída do quadro clínico); **Pantoprazol 40mg/** 1 vez ao dia (foi prescrito para o tratamento de distúrbios do estômago e do esôfago como o refluxo gastroesofágico e a dispepsia funcional); **Domperidona 10mg/** 3 vezes ao dia; **Gabapentina 400mg/** 5 vezes ao dia; **Duloxetina 60mg/** 1 vez ao dia; **Ácido Tióctico 200mg/** 3 vezes ao dia; **Fludrocortisona 0,1mg/** 1 vez ao dia (foi prescrito para manter e volemia da Autora fazendo com que diminua os episódios de hipotensão postural, tonteira, visão turva); **Piridostigmina 60mg** (Mestinon[®])/ 3 vezes ao dia (o referido medicamento é um inibidor da colinesterase, fazendo com que a acetilcolina permanece mais tempo na fenda sináptica promovendo o aumento da motilidade gastrointestinal, foi muito eficaz para a paciente, já que a mesma tinha redução da motilidade e constipação intestinal crônica); **Zolpidem 5mg/** 1 vez ao dia; **Cranberry 1g/** 1 vez ao dia (foi prescrito porque a Autora apresenta infecções urinárias de repetição, esse foi o tratamento de escolha para diminuir o uso de antibióticos e das possíveis complicações urinárias); **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 500mcg** (Seretide[®])/ 1 inalação ao dia e **Naltrexona 5mg/** 1 vez ao dia. Foi relatado ainda que os suplementos, no caso da Autora, funcionam como terapias que minimizam a evolução da doença, melhoram a qualidade de vida e ao mesmo tempo apresentam menos efeitos adversos. Encontra-se fazendo uso de imunossupressor (**Hidroxicloroquina**) e quando ocorre a reagudização das crises faz uso de corticoide Predsin[®] em alta dosagem, o que confere um benefício e desta forma consegue voltar as atividades de vida diária. Além dos medicamentos prescritos faz fisioterapia respiratória com CPAP no modo de ventilação mecânica não invasiva (VMNI) por uma hora, duas vezes na semana. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G71.3 – Miopatia mitocondrial não classificada em outra parte**; **M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas**; **K21 – Doença de refluxo gastroesofágico**; **R13 - Disfagia**; **R52.1 - Dor crônica intratável**; **F51.0 - Insônia não-orgânica**; **N31.2 - Bexiga neuropática flácida não classificada em outra parte** e **J45 - Asma**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0402/2020, emitido em 30 de abril de 2020 (Evento 13_PARECER1, Págs. 1 a 17 e Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 17).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0402/2020, emitido em 30 de abril de 2020 (Evento 13_PARECER1, Págs. 1 a 17 e Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 17), segue:

1. No **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** as manifestações de doença renal ocorrem em cerca de 50% dos pacientes, sendo hematúria e proteinúria persistentes os achados mais observados. Nefrite lúpica pode cursar com síndrome nefrítica ou nefrótica, consumo de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complementos, posituação do anti-DNA nativo e, nas formas mais graves, trombocitopenia e perda de função renal¹. O espectro clínico das manifestações articulares do LES é bastante variado, mas, devido a outras manifestações potencialmente graves, dificilmente estas se tornam a queixa dominante. Nesta enfermidade podem ser encontrados quadros de dor articular, rigidez, sinovites fugazes e artrites deformantes não-erosivas (artropatia de Jaccoud) ou erosivas (rhupe). Nos casos em que o processo inflamatório é evidente, é possível que os pacientes passem inicialmente por um diagnóstico de artrite reumatóide até que a expressão completa do LES se torne evidente².

2. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE³. É a afecção crônica decorrente do fluxo retrógrado de parte do conteúdo gastroduodenal para o esôfago e/ou órgãos adjacentes, acarretando variável espectro de sintomas (esofágicos ou extra-esofágicos), associados ou não a lesões teciduais⁴.

3. A **disfagia** é o nome dado à dificuldade para deglutir alimentos, secreções, líquidos ou saliva, desde o seu trajeto inicial na boca até a sua transição do esôfago para o estômago⁵.

4. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno⁶.

5. A **neuropatia periférica** acontece quando os nervos que saem da medula espinhal e vão para os membros, chamados periféricos, sofrem algum impacto. Os sintomas podem variar, mas os mais comuns são: formigamentos, perda de sensibilidade nas extremidades, principalmente pés e mãos, perda de força, perda de massa muscular (atrofia) e dor espontânea. Sendo possível que também aconteçam alterações de pele, unhas e pelos. Os nervos são os responsáveis por levar a sensibilidade e força até à pele e os músculos e quando eles são lesionados, aparecem alterações na sensibilidade da pele e força dos músculos. Mas é interessante ressaltar que estes sintomas são mais distais. Ou seja, mais em extremidades, pelo menos inicialmente, e mais nos membros inferiores que nos superiores⁷. A neuropatia periférica também pode afetar o sistema nervoso autônomo. Sistema nervoso autônomo promove o controle automático das funções vitais; conduzindo sinais dos órgãos internos para o sistema nervoso central e vice-versa. Os sintomas que resultam de danos nas células do sistema nervoso autônomo são, por exemplo: pele quente, seca ou transpiração excessiva, diarreia/obstipação, arritmia cardíaca, perturbações da pressão arterial/tonturas, perturbações da audição, incontinência e impotência⁸.

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistêmico.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2020.

²CAZNOCH, C. J. et al. Padrão de Comprometimento Articular em Pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico e sua Associação com Presença de Fator Reumatóide e Hiperelasticidade. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 46, n.4, p. 261-265, jul/ago, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v46n4/31821.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

³RIBEIRO, M. A. G.O. et al. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci_arttext>. Acesso em: 25 jun. 2020.

⁴NASI, A. et al. Doença do refluxo gastroesofágico: revisão ampliada. Arquivos de Gastroenterologia, v. 43, n. 4, p. 334-341, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v43n4/17.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE FONOAUDILOGIA. Respostas para perguntas frequentes na área de Disfagia. Disponível em: <http://www.sbfa.org.br/portal/pdf/faq_disfagia.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2020.

⁶RIBEIRO, Nelson Ferreira. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <[https://doi.org/10.5712/rbmfe11\(38\)1271](https://doi.org/10.5712/rbmfe11(38)1271)>. Acesso em: 25 jun. 2020.

⁷ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA. Revista Abrale On-line. Neuropatia periférica: fique de olho no formigamento. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/revista-online/neuropatia-periferica-fique-de-olho-no-formigamento/>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

⁸ASSOCIAÇÃO DE ENFERMAGEM ONCOLÓGICA PORTUGUESA. Neuropatia periférica causas e tratamento. Maio 2015. Disponível em: <<https://www.aecop.pt/ficheiros/669ec42e0cadec259adae094aab871b0.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal. Além disso, há perda contínua de urina com odor desagradável e lesões de pele em contato com a urina⁹. A **Bexiga Flácida** (Bexiga Neurogênica Motora Inferior) é característica em lesões abaixo de T12, que promove maior retenção de volume de urina pela perda da habilidade de contração dos músculos, deixando-a flácida e resultando no maior tempo de armazenamento da urina¹⁰.

7. A **asma** é uma doença crônica não transmissível, associada a inflamação crônica das vias aéreas e a hiper-responsividade aos estímulos diretos e indiretos. Os sintomas variam na sua duração e intensidade, sendo alguns deles: falta de ar, dor no peito, tosse e limitação do fluxo expiratório. As características observáveis da asma (fenótipo) são complexas e englobam interações hospedeiro-ambiente que ocorrem em diversas escalas e duração de tempo. Está associada a hiper-responsividade das vias aéreas a estímulos diretos ou indiretos e à inflamação crônica dessas vias. Mesmo quando há ausência de sintomas ou com função pulmonar normal, essas características se permanecem e podem normalizar com o tratamento adequado. A recorrência dos sintomas tem impacto na qualidade de vida e produtividade, gerando insônia, fadiga diurna, redução dos níveis de atividade e absenteísmo escolar e no trabalho. A duração e a intensidade dos sintomas variam e são desencadeadas por alguns fatores, como atividade física, exposição a alérgenos, mudança do clima e infecções respiratórias virais. Além desses sintomas e limitação de fluxo aéreo, que podem ser resolvidos por medicação ou espontaneamente, os pacientes podem ter surtos episódicos, ou exacerbações, que podem ser fatais. A asma pode ser classificada de acordo com os fenótipos encontrados, sendo os mais comuns: Asma alérgica, Asma não alérgica, Asma de início tardio (na idade adulta), Asma com limitação persistente do fluxo aéreo e Asma com obesidade¹¹.

8. O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e a melhora ou estabilização da função pulmonar, o que pode ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes), recomendadas em todos os casos e farmacoterapia, conforme indicado¹².

9. A **dor neuropática** é definida como dor causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, como resultado da ativação anormal da via nociceptiva (fibras de pequeno calibre e trato espinotalâmico). As principais causas desta síndrome são: diabetes *mellitus*, neuralgia pós-herpética, neuralgia trigeminal, dor regional complexa, acidente vascular encefálico, esclerose múltipla, lesão medular, entre outros¹³.

10. A **retenção urinária** é o esvaziamento incompleto da bexiga ou a cessação da micção; pode ser aguda ou crônica. As causas são alteração da contratilidade vesical, obstrução

⁹FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

¹⁰SCHOELLER, S.M. et al. Abordagem multiprofissional em lesão medular: saúde, direito e tecnologia. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina – IFSC, 2016. Disponível em: <<https://www.ifsc.edu.br/documents/30701/523474/1.esao+Medular+WEB.pdf/39df2463-bd7b-5e88-7a8f-da0594784e9b>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

¹¹COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CONITEC. Relatório de Recomendação Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Nº 499, Dezembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2020

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

¹³SCHESTATSKY P. Definição, diagnóstico e tratamento da dor neuropática. Rev HCPA 2008,28(3):177-87. Disponível em: <www.seer.ufgs.br/hcpa/article/download/6607/4590>. Acesso em: 25 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do colo vesical, dissinergia detrusor-esfincteriana (falta de coordenação entre a contração da bexiga e o relaxamento do esfíncter), ou uma combinação¹⁴.

11. Constipação ou **obstipação intestinal** é um sintoma que se caracteriza pela eliminação, com esforço ou desconforto, de fezes ressecadas ou de consistência aumentada (duras, cíbalos, seixos ou cilíndricos com rachaduras, calibrosas que entopem vasos), com frequência menor do que 3 vezes por semana, com ou sem presença de escape fecal por 2 ou mais semanas. Pode ocorrer por: Causas não orgânicas: inércia do cólon, falta de ingestão hídrica, dieta pobre em fibras, etc.; Causas orgânicas: malformações anatômicas (ânus imperfurado, ânus anteriorizado, estenose anal), metabólica (hipercalcemia, hipocalcemia), endocrinológica (Hipotireoidismo), fibrose cística, etc¹⁵.

12. A **infecção de trato urinário (ITU)** consiste na multiplicação de um único germe patogênico em qualquer segmento do trato urinário, identificado por urocultura coletada por método confiável¹⁶. **Infecção urinária recorrente** é definida como a presença de três ou mais episódios de infecção do trato urinário (ITU) em 6 meses ou quatro ou mais episódios em 1 ano¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre resgatar que nos itens 2, 9, 13, 19 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0402/2020, emitido em 30 de abril de 2020 (Evento 13_PARECER1, Págs. 1 a 17 e Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 17), foi destacado por este Núcleo, que os medicamentos **Ácido Tióctico 600mg** e **medicamento homeopático aviarium ch 201 + influenzzinum ch201 + oscilococcinum ch 201 + gelsemium ch 201 + carbo vegetabilis ch 201 (glóbulos)** e suplementos pleiteados **Imuno TF** e **Epicor**,TM não foram prescritos nos documentos médicos que se apresentam datados, assinados e carimbados pelo médico assistente. Ademais, foi ressaltado que não há descrição de quadro clínico e/ou patologia em documentos médicos acostados que permita a este Núcleo inferir acerca da indicação dos pleitos **Cranberry**, **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 500mcg** (Seretide[®]), **Oxandrolona 8mg**, **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]), **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon[®]), **Pantoprazol 40mg**, **Domperidona 30mg**, **Naltrexona 5mg** e **Zolpidem 10mg** no tratamento da Autora, assim como, fosse especificada qual a miopatia mitocondrial da Autora. Deste modo, sugeriu-se a emissão de novos documentos e receituários mais detalhados, legíveis, datados e com identificação clara da Autora e do profissional emissor, com a prescrição dos referidos medicamentos e suplementos, descrevendo os demais quadros clínicos que estariam relacionadas com o uso dos medicamentos pleiteados no tratamento da Demandante e que fundamentem o uso de tais itens no seu plano terapêutico.

2. Neste sentido, tais documentos foram anexados ao processo no Evento 32_ANEXO2, págs. 1 a 11, onde foram descritos o quadro clínico detalhado da Autora e os medicamentos e suplementos prescritos para seu tratamento.

3. Assim, informa-se que os medicamentos **Oxandrolona 8mg**, **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]), **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon[®]), **Naltrexona 5mg**, **Ácido Tióctico**, **Pantoprazol 40mg**, **Domperidona**, **Xinafoato de Salmeterol 50mcg +**

¹⁴MANUAL MSD. Retenção unária. Disponível em:

<<https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/dist%C3%B3rbios-geniturin%C3%A1rios/dist%C3%B3rbios-miccionais/reten%C3%A7%C3%A3o-urin%C3%A1ria>>. Acesso em: 25 jun. 2020

¹⁵SABARÁ HOSPITAL INFANTIL. Constipação Intestinal. Disponível em: <<https://www.hospitalinfantilsabara.org.br/sintomas-doencas-tratamentos/constipacao-intestinal/>>. Acesso em: 25 jun. 2020

¹⁶SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Infecção do trato urinário. Nº 1. Dezembro de 2016. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2016/12/Nefrologia-Infeccao-Trato-Urinario.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2020.

¹⁷REGULA SUS. Infecção urinária recorrente. Disponível em: <

https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos/resumos/resumo_ITU_recorrente_TSRs.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Propionato de Fluticasona 500mcg (Seretide®) e Zolpidem e medicamento homeopático aviarium ch 201 + influenzzinum ch201 + oscilococcinum ch 201 + gelsemium ch 201 + carbo vegetabilis ch 201 (glóbulos), estão indicados^{18, 19,20,21,22,23,24,25,26, 27} ao tratamento do quadro clínico da Autora.

4. Considerando as doenças que acometem a Autora, cumpre informar que para o tratamento da **Asma**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da patologia¹². Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). Para Autora foi prescrito **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 500mcg (Seretide®)**, que possui indicação no tratamento na asma. Contudo não foi relatado se a Autora fez uso dos medicamentos para asma disponibilizados no SUS. Assim, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos disponibilizados. O acesso ocorre através do cadastro no CEAF, da mesma forma mencionada no item 23 da conclusão do parecer anterior, porem conforme critérios do PCDT da asma.

5. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da **Asma** e em **Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação** o PCDT para tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**²⁸.

6. Quanto à duração do tratamento, elucida-se que a **Asma** é doença **crônica** que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

7. Quanto as **miopatias metabólicas**, que correspondem a doenças raras²⁹, nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014 que instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)

18 Informações sobre o medicamento Oxandrolona por Purifarma. Disponível em: <

http://www.purifarma.com.br/Arquivos/Produto/OXANDROLONA_Nova%20Literatura.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2020.

19 Bula do medicamento Acetato de Fludrocortisona (Florinefe®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351035303201704/?nomeProduto=florinefe>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

20 Bula do medicamento Brometo de Piridostigmina (Mestinox®) por Celleria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351131665201719/?substancia=1391>>. Acesso em: 29 ab25 jun. 2020.

21 NATIONAL HEALTH SERVICE. NHS. Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido. Gloucestershire Hospitals. Low dose naltrexone. Conteúdo

revisado em março de 2019. Disponível em: < https://www.glos-hospitals.nhs.uk/media/documents/Low_Dose_Naltrexone_GHP11511_03_19.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2020.

22 Bula do medicamento Ácido Tióctico (Thioctacid®) por Merck S/A. Acesso em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351031137200570/?substancia=423>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

23 Informações sobre fórmula homeopática aviarium ch201 + influenzzinum ch201 + oscilococcinum ch201 + gelsemium ch201 + carbo vegetabilis ch201

por Prima Vita Farmácia de Manipulação Ltda Me. Disponível em: < <https://farmaciaprimavita.com.br/produtos/homeopatia-imunidade-15-g-prima-vita/>>.

Acesso em: 25 jun. 2020.

24 Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351177303200401/?nomeProduto=seretide>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

25 Bula do medicamento Pantoprazol por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351696805201486/?substancia=7303>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

26 Bula do medicamento Domperidona (Motilium®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100888179/?substancia=3940>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

27 Bula do medicamento Hemitartrato de Zolpidem (Stilnox®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190128201915/?substancia=21257>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

²⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da

Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

²⁹ AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY. Metabolic myopathies. Disponível em: <<https://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Metabolic-Myopathies>>. Acesso em: 25 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras³⁰ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos. Contudo, a **miopatias metabólicas** não é mencionada.

8. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Na Proposta de Priorização para a elaboração de PCDT, miopatia consta no Eixo I: composto pelas doenças raras de origem genética, dentre as Anomalias congênitas ou de manifestação tardia. Miopatia mitocondrial foi citada na Consulta Pública nº 20 para inclusão na Proposta de Priorização. Ainda para a referida miopatia Está prevista a elaboração de PCDT pela Proposta de Priorização contemplada em: Erros inatos do metabolismo (mitocondriopatias)³¹.

9 Com relação aos suplementos nutricionais prescritos **Epicor**³² e **Imuno TF**³³, cumpre informar que proporcionam uma melhora da resposta do sistema imune. Em novo documento médico (Evento 32_ANEXO2, págs. 2 a 9) foi participado que a Autora apresenta infecções respiratórias recorrentes e que faz uso de imunossupressores como a **Hidroxicloroquina** e corticoides. Nesse contexto, cumpre adicionar que o suplemento prescrito de **pirroloquinolina quinona (PQQ)**³⁴ também auxilia a resposta imune.

10. Portanto, a utilização de suplementos que auxiliem na melhora da resposta imunológica (como os citados no item acima) podem ser utilizados como coadjuvantes no tratamento de doenças autoimunes (caso da Autora – lúpus eritematoso sistêmico), e naqueles pacientes com infecções recorrentes, ficando a critério do médico assistente.

11. No tocante ao uso de **Cranberry** pela Autora, foi informado, em novo documento médico (Evento 32_ANEXO2, págs. 2 a 9), que ela apresenta **bexiga neurogênica e infecções do trato urinário de repetição**. Elucida-se que cranberries (frutas consumidas geralmente na forma de suco de cranberry) têm sido utilizadas para prevenir infecções do trato urinário (ITU) por conter uma substância que pode evitar a aderência de bactérias à parede da bexiga. Isso poderia ajudar a prevenir infecções da bexiga e outros tipos de ITU³⁵. Contudo, no momento, não existem evidências científicas suficientes que demonstrem a eficácia do uso de produtos de cranberry para redução significativa da ocorrência geral de ITU.

12. Quanto ao suplemento **idebenona** prescrito, reitera-se que possui grande atividade antioxidante, e devido a essa propriedade, pode permitir a síntese correta de ATP e evitar a peroxidação lipídica causada por danos oxidativos³⁶, contudo, foram encontrados estudos correlacionando o seu benefício a uma miopatia mitocondrial específica (neuropatia hereditária de

³⁰ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 25 jun. 2020.

³¹ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoencasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2020.

³² Oficial Farma. Epicor®. Disponível em: <<https://www.oficialfarma.com.br/epicor-500mg-30-capsulas/p>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

³³ Natural Essência. Imuno TF. Disponível em: <https://www.naturales essencia.com.br/imuno-tf--fortalecimento-imunidade---60-doses/p?idsku=3580&gelid=CjwKCAjw88v3BRBFiEiwApwL.evQpmkZv0Jl6ULNG3ONAqIaiDS1C7UnyLa3Gv4QmrfnCFI82y2qHyiRc0t5AQAyD_BwE>. Acesso em: 25 jun. 2020.

³⁴ Informações sobre Pirroloquinolina Quinona. Disponível em: <<https://aformulabr.com.br/qrcode/pqqafv01.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

³⁵ JEPSON, R. G., WILLIAM, G., & CRAIG, J. C. Cranberries for preventing urinary tract infections. *Cochrane Database Syst Rev*, 1. 2008. Disponível em: <<http://www.cochrane.org/pt/CD001321/cranberries-para-a-prevencao-de-infecoes-do-trato-urinario>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

³⁶ DOMINGUEZ, P. C. L. Nuevas Terapias para la neuropatia óptica hereditaria de Leber. Universidad de Sevilla, 2016. Disponível em: <https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/49220/TFG%20Paula%20Lora_rev.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 25 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Leber ou Doença de LHON). A esse respeito, em novo documento médico (Evento 32_ANEXO2, págs. 2 a 9) foi descrito que a Autora é portadora de **miopatia autossômica recessiva com coluna rígida e contraturas articulares distais**, não correspondendo a miopatia mitocondrial supramencionada.

13. Reforça-se que, de acordo com estudo de metanálise que realizou a revisão de artigos com ensaios clínicos controlados com o uso de diferentes terapias para diferentes tipos de doenças mitocondriais, não foram encontradas evidências de benefícios clínicos desses tratamentos, tendo sido orientado a respeito da necessidade da realização de mais estudos para a descoberta de novas abordagens terapêuticas²⁴.

14. Contudo, reitera-se que é usual a suplementação com substâncias envolvidas na produção de energia a nível celular (produção de ATP), via fosfocreatina (Creatina) ou através das mitocôndrias (**Coenzima Q10 e L-Carnitina**), visando melhorar os sintomas desses pacientes³⁷.

15. Por fim, as informações referentes ao fornecimento dos medicamentos e suplementos pleiteados, já foram devidamente prestadas nos itens 11, 21, 23 a 27 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0402/2020, emitido em 30 de abril de 2020 (Evento 13_PARECER1, Págs. 1 a 17 e Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 17).

É o parecer.

A 4ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³⁷ Hirano, M., Garone, C., & Quinzii, C. M. (2012). CoQ(10) deficiencies and MNGIE: two treatable mitochondrial disorders. *Biochimica et biophysica acta*, 1820(5), 625-631. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3319470/> >. Acesso em: 25 jun.2020.

