



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0161/2020

Rio de Janeiro, 10 de março de 2020.

Processo nº 5007296-18.2020.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®), **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin® 5000) e **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran T4®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados e ainda com informações pertinentes aos pleitos acostados ao Processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado e da Policlínica Piquet Carneiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 23; 25 a 28; 48 e 50), emitidos em 27, 26 e 24 de junho, 17 de março e 21 de novembro de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor é acompanhado no Ambulatório da Policlínica Piquet Carneiro com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde 2005, em uso de insulina. Apresenta perda de peso importante e **distrofia muscular** ainda em investigação. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G71.0 – Distrofia muscular** e **E74.0 – Doença de depósito de glicogênio**, e prescrito, os medicamentos:

- **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin® 5000) – 01 comprimido 01 vez por semana.
- **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®) – ½ comprimido á noite.
- **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran T4®) – tomar 01 comprimido em jejum.

3. Em documentos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 59 a 65), emitido em 11 de outubro de 2019, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor 20 anos, portador de **distrofia muscular** progressiva com CK elevada,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com dores em membros inferiores. Necessita fazer acompanhamento multidisciplinar, + genética + neuro + fisioterapia + terapia de apoio. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G71.0 – Distrofia muscular**, e prescrito, o medicamento:

- **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin[®] 5000) – 01 comprimido por semana, uso contínuo.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O medicamento Hemitartarato de Zolpidem 10mg (Stilnox[®]) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 325, de 03 de dezembro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células β pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. É mais frequentemente diagnosticado em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens, afetando igualmente homens e mulheres. Subdivide-se em DM tipo 1A e DM tipo 1B, a depender da presença ou da ausência laboratorial de autoanticorpos circulantes, respectivamente¹.

3. As **distrofias musculares** são um grupo de desordens caracterizadas por fraqueza e atrofia muscular de origem genética que ocorre pela ausência ou formação inadequada de proteínas essenciais para o funcionamento da fisiologia da célula muscular, cuja característica principal é o enfraquecimento progressivo da musculatura esquelética, prejudicando os movimentos².

4. **Doenças de armazenamento de glicogênio** são doenças do metabolismo de carboidratos e são causadas por deficiências das enzimas envolvidas na síntese ou quebra do glicogênio; as deficiências podem ocorrer no fígado ou nos músculos e causar

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2020.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca virtual em saúde. Distrofia Muscular. Disponível em: <<http://bvsm.saude.gov.br/dicas-em-saude/2194-distrofia-muscular>>. Acesso em: 06 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

hipoglicemia ou deposição de quantidades ou tipos anormais de glicogênio (ou seus metabólitos intermediários) nos tecidos³.

DO PLEITO

1. O **Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox[®])** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas. Está destinado ao tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica⁴.

2. Na associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin[®] 5000)** as vitaminas B1, B6 e B12, em seu papel de coenzimas, exercem efeito regulatório sobre a atividade metabólica enzimática. Esse mecanismo de regulação baseia-se, mesmo em condições de alimentação e metabolismo normais, em saturação parcial das apoenzimas, presentes no organismo, por suas coenzimas. É usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença⁵.

3. A **Levotiroxina Sódica (Puran T4[®])** o principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Nos jovens em estado de deficiência, existe um atraso de crescimento e uma imaturação esquelética, e em outros sistemas ocorre principalmente uma falha de ossificação das epífises e do desenvolvimento do sistema nervoso central. Este medicamento é destinado à: Terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e

³MANUAL MSD. Doenças do armazenamento de glicogênio. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/pediatria/disfun%C3%A7%C3%B5es-metab%C3%B3licas-heredit%C3%A1rias/doen%C3%A7as-do-armazenamento-de-glicog%C3%AAnio>>. Acesso em: 06 mar. 2020.

⁴Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 06 mar. 2020.

⁵Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin[®] 5000) por Merck S.A. Disponível em: <https://www.merckgroup.com/br-pt/bulario/Bula%20-%20Citoneurin%20-%20Profissional_190530.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox[®]), **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin[®] 5000) e **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran T4[®]) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto **apenas o medicamento Levotiroxina Sódica 25mcg integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁷.

2. Destaca-se que em relação à indicação dos medicamentos pleiteados **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox[®]), **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin[®] 5000) e **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran T4[®]) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 25 a 27; 60 a 65), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor.

3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, PÁG. 1), cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

4. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de

⁶Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 06 mar. 2020.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

6. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteado no SUS, cabe informar que:

- **Hemitartarato de Zolpidem 10mg (Stilnox®) e Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg (Citoneurin® 5000) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Levotiroxina Sódica 25mcg encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso ao mesmo, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

7. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁸.

8. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 06 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

9. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox[®]), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 56,80**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 56,80** e **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran T4[®]), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 9,19** ⁹.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

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

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 06 mar. 2020.