



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 0177/2020**

Rio de Janeiro, 16 de março de 2020.

Processo nº 5008794-52.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

[REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Domperidona e Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.** (Tamarine® Geleia).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados acostados ao Processo.

2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1 ANEXO2 Página 12/13), emitidos em 12 de dezembro de 2019, pelo médico [REDACTED] a Autora apresenta diagnósticos de **hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, diabetes mellitus, dispepsia, doença do refluxo gastroesofágico, enxaqueca sem aura e alopecia**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – hipertensão essencial primária, E78.0 – Hipercolesterolemia pura, O24.1 – Diabetes mellitus pré-existente, não-insulino-dependente, K30 – dispepsia, K21 – Doença de refluxo gastroesofágico com esofagite, G43.0 – Enxaqueca sem aura (enxaqueca comum), L66.8 – Outras formas de alopecia cicatricial**. Foi prescrito à Autora:

- Omeprazol 20mg – Tomar 01 comprimido de 12/12 horas em jejum;
- **Domperidona 10mg** – Tomar 01 comprimido 03 vezes ao dia antes das refeições;
- **Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.** (Tamarine® Geleia) – Tomar 03 vezes ao dia.

**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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. 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 Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.
2. As **dislipidemias** consistem em modificações nos níveis lipídicos na circulação, caracterizando qualquer alteração envolvendo o metabolismo lipídico, sendo classificadas em primárias (origem genética) ou secundárias (doenças, estilos de vida, medicamentos, entre outros)<sup>2</sup>.
3. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 95, n. 1, supl. 1, p. 1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 16 mar. 2020.

<sup>2</sup> CARDOSO, A.P.Z. et al. Aspectos clínicos e socioeconômicos das dislipidemias em portadores de doenças cardiovasculares. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 21, n. 2, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v21n2/a05v21n2.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

categoria classificatória. 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 gestacional<sup>3</sup>.

4. A **síndrome dispéptica**, um problema atual comum e universal, é caracterizada por sintomas relacionados ao aparelho digestório alto. É manifestação de diferentes doenças, mas principalmente das doenças pépticas, ou seja, das doenças determinadas pela disfunção cloridropéptica: a **doença de refluxo gastroesofágico (DRGE)**, a úlcera péptica gastroduodenal e a dispepsia funcional<sup>4</sup>.

5. A **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de refluxo gastroesofágico (RGE), com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório<sup>5</sup>.

6. **Enxaqueca** é um tipo de cefaléia caracterizada por crises recorrentes que podem acompanhar-se de náusea, vômito, foto e fonofobia. É usualmente unilateral e pulsátil, de intensidade variável, sendo agravada por atividade física rotineira. Em média, o número de crises é de 1,5 por mês, e a duração varia de duas a 48 horas. Sua prevalência é de 5-25% em mulheres e 2-10% em homens. A história natural da **enxaqueca** compreende três estados – com aura (distúrbios neurológicos prodrômicos), **sem aura** e aura sem enxaqueca – que podem ocorrer em qualquer momento<sup>6</sup>.

7. A **alopecia** é um distúrbio folicular que pode ser classificado em dois tipos: a **alopecia cicatricial** e a alopecia não cicatricial<sup>7</sup>. A **alopecia cicatricial** é caracterizada por uma inflamação e logo depois uma destruição do folículo piloso, tendo como resultado a perda de cabelo irreversível, que pode diferenciar-se em primária ou secundária. A primária é uma inflamação onde afeta o folículo piloso principalmente e a secundária acontece por distúrbios sistêmicos, como por exemplo, inflamação granulomatosa, doenças neoplásicas e sarcoidose<sup>8</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Domperidona** é indicada para síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite. Indicado também para náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/002-Diretrizes-SBD-Classificacao-pg5.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2020.

<sup>4</sup> SILVA, F.M. Dispepsia: caracterização e abordagem. Rev. Med., v. 87, n. 4, p. 213-223, 2008. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/revistade/article/viewFile/59082/62068>>. Acesso em: 16 mar. 2020.

<sup>5</sup> RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chibadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2020.

<sup>6</sup> WANNMACHER, L; FERREIRA, MBC. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, Nº8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE\\_URM\\_ENX\\_0704.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf)>. Acesso em: 16 mar. 2020.

<sup>7</sup> Weide, A. C., & Milão, D. (2009). A utilização da Finasterida no Tratamento da Alopecia Androgenética. Revista da Graduação, 2(1).

<sup>8</sup> Gordon, K. A., & Tosti, A. (2011). Alopecia: evaluation and treatment. *Clin Cosmet Investig Dermatol*, 4, 101-6.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos)<sup>9</sup>.

2. *Senna alexandrina* Miller + *Cassia fistula* L. (Tamarine<sup>®</sup> Geleia) é indicado para o tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para os exames radiológicos e endoscópicos<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Domperidona está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **dispepsia e doença do refluxo gastroesofágico**, conforme documento médico (Evento 1\_ANEXO2\_Página 12).

2. No que tange à **indicação** do medicamento *Senna alexandrina* Miller + *Cassia fistula* L. (Tamarine<sup>®</sup> Geleia), cumpre esclarecer que nos documentos médicos considerados para análise dos pleitos **não há menção de quadro clínico que justifique sua utilização no plano terapêutico da Autora**. Portanto, **sugere-se, para uma inferência segura acerca da indicação deste, a emissão de documento médico atualizado, esclarecendo o quadro clínico completo da Requerente**.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Domperidona e Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.** (Tamarine<sup>®</sup> Geleia) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - **CONITEC** para o tratamento das doenças da Autora<sup>11</sup>.

5. Quanto ao preço dos medicamentos, 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 elas<sup>12</sup>.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Domperidona por Eurofarma Laboratórios S.A., Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351711352201449/?substancia=3940>>. Acesso em: 16 mar. 2020.

<sup>10</sup> Bula do medicamento *Senna alexandrina* Miller + *Cassia fistula* L. Geleia (Tamarine<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em <<https://www.tamarine.com.br/images/bulas/bula-tamarine-geleia.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2020.

<sup>11</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes> >. Acesso em: 28 fev. 2020.

<sup>12</sup> BRASIL. 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: 16 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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 N° 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 n° 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 preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

7. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED com princípio ativo **Domperidona** na apresentação comprimidos com 10mg, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ, na embalagem com 30 cápsulas valores que variam entre **RS16,82** e **2 RS22,43**<sup>13</sup>.

8. A associação medicamentosa **Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.** (Tamarine® Geleia), não se encontra cadastrada na CMED.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4216.255-6

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

<sup>13</sup> BRASIL 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: 16 mar. 2020.