



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0402/2020

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2020.

Processo nº 5002262-56.2020.4.02.5103,
ajuizado por

[REDACTED]

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 medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 500mcg** (Seretide®), **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe®), **Oxandrolona 8mg**, **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon®), **Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol®), **Prednisona 5mg**, **Pantoprazol 40mg**, **Domperidona 10mg**, **Gabapentina 600mg**, **Duloxetina 60mg**, **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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituário médico em impresso próprio (Evento1_ANEXO4_pág. 1), emitido em 30 de outubro de 2019 pelo médico [REDACTED] foram prescritos à Autora:

- **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe®)
Uma vez ao dia;
- **Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol®)
Uma vez ao dia, de segunda a sexta;
- **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon®)
Um comprimido de 8 em 8 horas;
- **Gabapentina 600mg**
Um comprimido de 8 em 8 horas;
- **Duloxetina 60mg**
Um comprimido ao dia;
- **Fosfomicina trometamol** (Monuril®)
Um sachê em dose única;
- **Zolpidem 10mg**
Meio comprimido ao deitar;
- **Coenzima Q10 400mg**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Um comprimido de 8 em 8 horas;

- **L-caraitina 1g**

Uma cápsula de 12 em 12 horas;

- **Idebenona 100mg**

Uma cápsula de 12 em 12 horas;

- **PQQ 10mg**

Uma cápsula ao dia;

- **Cranberry**

1 grama ao dia;

- **Imunoglobulina humana**

Uso intravenoso – 0,4g/kg/dia – tempo de infusão de 12h.

Antes da infusão: dexclorfeniramina (Polaramine®) ou fexofenadina (Allegra®)
– esquema de Hospital Dia.

Deve ser administrada por 5 dias e interrompida caso haja comprometimento da função renal ou reação anafilática.

Antes do tratamento: raio x de tórax, hemograma completo e EAS.

Deve ser monitorada durante a infusão.

2. Acostado ao Processo encontra-se receituário médico da Prefeitura de Campos dos Goytacazes (Evento1_ANEXOS_págs. 1 e 2), emitido em 12 de julho de 2019 pelo médico no qual foram prescritos:

- **Gabapentina 600mg**

Um comprimido de 12 em 12 horas;

- **Duloxetina 60mg**

Um comprimido de 12 em 12 horas;

- **Azatioprina 100mg**

Um comprimido ao dia;

- **Hidroxicloroquina 400mg (Reuquinol®)**

Um comprimido ao dia;

- **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 500mcg (Seretide®)**

Uma inalação, uma vez ao dia;

- **Domperidona 10mg**

Um comprimido ao dia;

- **Pantoprazol 40mg**

Um comprimido ao dia;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **L- carnitina 1g**
Um comprimido de 12 em 12 horas;
- **Coenzima Q10 400mg**
Um comprimido de 12 em 12 horas;
- **Idebenona 100mg**
Um comprimido de 12 em 12 horas;
- **PQQ 10mg**
Um comprimido ao dia;
- **Lactobacillus Rhamnosus**
Um comprimido ao dia;
- **Fludrocortisona 0,1mg**
Um comprimido ao dia.

3. Conforme observado em receituários médicos (Evento 1_Anexo6_pág 1-2) e (Evento1_ANEXO8_pág. 1), não datados e emitido em 29 de julho de 2019 pelos médicos [REDACTED] [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), foram prescritos:

- **Oxandrolona 8mg**
01 cápsula ao dia;
- **Naltrexona 5mg**
01 cápsula às 23 horas;
- **Prednisona 5mg (Predsim®)**
A partir de 10 de setembro de 2019: 5mg ao dia;
- **Hidroxicloroquina 400mg (Reuquinol®)**
Um comprimido ao dia, de segunda a sexta;
- **Brometo de Piridostigmina 60mg (Mestimon®)**
Um comprimido, três vezes ao dia;
- **Gabapentina 600mg**
Um comprimido de 12 em 12 horas;
- **Duloxetina 60mg**
Um comprimido ao dia;
- **Fosfomicina trometamol (Monuril®)**
Um sachê em dose única;
- **Zolpidem 10mg**
Meio comprimido ao deitar.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. De acordo com documento médico do NUNESP – Nutrição e Neurologia São Paulo (Evento1_ ANEXO9 pág. 1), emitido em 31 de outubro de 2019 pelo médico [REDACTED] e [REDACTED], foi solicitado o fornecimento de cadeira de rodas motorizada. Foi relatado que a Autora apresenta **miopatia metabólica**, com quadro clínico de mialgia, fadiga e fraqueza muscular. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G71.3 – Miopatia mitocondrial não classificada em outra parte**.

5. Conforme documentos médicos da Fundação (Evento1 Anexo9 página 2 e 3) não datados, emitidos pelo médico [REDACTED], a Requerente é portadora de quadro de miopatia de membros superiores e inferiores com fraqueza muscular e **dor crônica intratável** (CID-10: R52.1), necessita do uso contínuo de **Gabapentina**. Apresenta **Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas** (CID-10: M32.1), com acometimento sistêmico e renal, com necessidade de terapêutica com corticoides em altas doses, associado a azatioprina.

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 Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Campos dos Goytacazes publicou em 2014 a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – Campos dos Goytacazes.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Os medicamentos Gabapentina, Oxandrolona, Hidroxicloroquina, Duloxetina, Naltrexona e Zolpidem 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 372 de 15 de abril de 2020. Portanto, a dispensação está condicionada a apresentação de receituário adequado.

10. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

11. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que *“pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica”*.

12. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de *“alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica”*

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **miopatias metabólicas** compreendem as síndromes nas quais a alteração metabólica foi identificada ou presumida e incluem as glicogenoses, **miopatias mitocondriais**, desordens do metabolismo lipídico e desordens do canal iônico¹.

2. As **miopatias mitocondriais** podem comprometer uma variedade de órgãos e apresentar fenótipos variáveis. Frequentemente afetam o sistema nervoso central e a musculatura esquelética e cardíaca. Na maioria dos casos são caracterizadas por deficiências na fosforilação oxidativa como resultado da mutação do DNA mitocondrial (mtDNA). Na medida em que o mtDNA excede determinado limiar, o metabolismo energético oxidativo torna-se reduzido e o fenótipo patológico é expresso².

3. **Miopatias mitocondriais** podem ocorrer em qualquer idade, isoladamente ou em combinação com disfunção do sistema nervoso central. As alterações miopáticas podem variar de mínimas a intensas; a principal característica são fibras com material basófilo na periferia, composto por mitocôndrias em quantidade muito maior que o normal para a fibra. Basicamente as mitocôndrias aumentam de tamanho e número por serem funcionalmente ineficientes. Trata-se, de certa forma, de

¹ CARVALHO, A. A. S. Miopatias. Revista Neurociências, v. 13, n. 3, p. 35-38, 2005. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2005/RN%2013%20SUPLEMENTO/Pages%20from%20RN%2013%20SUPLEMENTO-9.pdf>>. Acesso em: 29 abr, 2020.

² ORSINI, M., et al. Miopatia mitocondrial de forma atípica e início tardio (aspectos clínicos e reabilitativos): relato de caso. Rev Neurocienc, v. 18, n. 2, p. 161-165, 2010. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1802/306%20relato%20de%20caso.pdf>>. Acesso em: 29 abr, 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

hipertrofia e hiperplasia vicariantes. As causas mais comuns são mutações no DNA mitocondrial, que podem ir de alterações pontuais a grandes deleções³.

4. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com **dor crônica**, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da "International Association for Study Pain" (IASP), é a duração de seis meses⁴.

5. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. A mortalidade dos pacientes com LES é cerca de 3 a 5 vezes maior do que a da população geral e está relacionada à atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal e do sistema nervoso central (SNC)⁵.

DO PLEITO

1. Na associação **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®)** o salmeterol protege contra os sintomas e o propionato de fluticasona melhora a função pulmonar e previne exacerbações. Está indicado para tratamento regular da asma e para o tratamento de manutenção da DPOC, inclusive bronquite crônica e enfisema. Seu uso demonstrou redução da mortalidade resultante de todas as causas⁶.

2. **Acetato de Fludrocortisona (Florinefe®)** é um corticosteroide, indicado como terapia de substituição parcial nos casos de insuficiência adrenocortical (Doença de Addison) primária e secundária, e para o tratamento da síndrome adrenogenital de perda de sal⁷.

3. **Oxandrolona** é um composto sintético derivado da testosterona; como anabólico, promove o anabolismo proteico e estimula o apetite quando há uma dieta rica em proteínas e calorias; como antianêmico, aumenta a produção de eritropoetina e hemoglobina, e tem ação direta na medula óssea. É indicado nos processos catabólicos, falha no crescimento físico (adjuvante), síndrome de Turner (dismatúria gonadal feminina), hepatite alcoólica aguda moderada ou grave e má nutrição calórica proteica moderada (tratamento)⁸.

³ UNIVERSIDADE DE CAMPINAS (UNICAMP). Anatomia patológica. Miopatias mitocondriais. Disponível em: <<http://anatomia.unicamp.br/musmiopmitoc.html>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

⁴ KRELING, Maria Clara Glório Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andréoli de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nr=iso&tlng=pt>. Acesso em: 30 abr. 2020.

⁵ MINISTÉRIO 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://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/L--pus-Eritematoso-Sisa--miso.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2020.

⁶ 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: 29 abr. 2020.

⁷ Bula do medicamento Acetato de Fludrocortisona (Florinefe®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351055303201704/?nomeProduto=florinefe>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

⁸ Informações sobre o medicamento Oxandrolona por Purifarma. Disponível em: <

http://www.purifarma.com.br/Arquivos/Produtos/OXANDROLONA_Nova%201.iteratura.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. **Brometo de Piridostigmina (Mestinon[®])** é um inibidor eficaz da colinesterase. O campo de ações deste medicamento compreende afecções nas quais se deseja obter uma estimulação do sistema nervoso parassimpático e uma ação favorável sobre a transmissão do influxo na junção mioneural. É principalmente usado no diagnóstico e tratamento da miastenia grave, podendo ser usado também nos casos de doença de Little, esclerose múltipla e na esclerose lateral amiotrófica, mioatrofias espinhais e paresias consecutivas à poliomielite. Também pode ser usado na prevenção dos distúrbios pós punção lombar e do meningismo pós eletroencefalografia⁹.
5. **Hidroxicloroquina** possui diversas ações farmacológicas que podem estar envolvidas em seu efeito terapêutico. Entre suas indicações consta o tratamento de afecções reumáticas e dermatológicas, artrite reumatoide, artrite reumatoide juvenil, lúpus eritematoso sistêmico, lúpus eritematoso discoide, condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar e o uso no tratamento da malária¹⁰.
6. **Prednisona**, um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides, produz intensos e diversos efeitos metabólicos e modifica a resposta imunológica do organismo a diferentes estímulos. Proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides. Está indicada para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas, estados edematosos para induzir diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devida a lúpus eritematoso e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional¹¹.
7. **O Pantoprazol**, na concentração de 40mg, é indicado para tratamento de úlcera péptica duodenal e úlcera péptica gástrica, da esofagite de refluxo moderada ou grave em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos, erradicação do *Helicobacter pylori* com a finalidade de evitar a recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causada por este microrganismo (neste caso deve ser associado a dois antibióticos adequados), tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que produzem ácido em excesso no estômago¹².
8. **Domperidona** tem ação antidopaminérgica, restaurando a harmonia rítmica motora do esôfago, estômago e duodeno, possibilitando a reorganização da sequência das etapas digestivas, além de possuir potente ação antiemética. Está indicado para o tratamento de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite (sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta, eructação, flatulência, náuseas, vômitos, azia e queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico), e para tratamento de náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da doença de Parkinson como L-dopa e bromocriptina¹³.

⁹ Bula do medicamento Brometo de Piridostigmina (Mestinon[®]) por Celleria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351131665201719/?substancia=1391>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

¹⁰ Bula do medicamento Hidroxicloroquina (Reuquinol[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510047670249/?substancia=8518>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

¹¹ Bula do medicamento Prednisona por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012066201910/?substancia=7739>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

¹² Bula do medicamento Pantoprazol por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351696805201486/?substancia=7303>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

¹³ Bula do medicamento Domperidona (Motilium[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100888179/?substancia=3940>>. Acesso em: 29 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretário Jurídico
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. **Gabapentina** é indicada para o tratamento da epilepsia, em monoterapia no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade; também é indicada como terapêutica adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos e crianças a partir de 12 anos de idade. No tratamento da dor neuropática, é recomendado para adultos a partir de 18 anos de idade¹⁴.

10. O **Cloridrato de Duloxetina** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de depressão (é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial), transtorno depressivo maior, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada¹⁵.

11. **Naltrexona** (na dose 50mg - registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA) é indicado como terapia farmacológica no programa de tratamento do alcoolismo. O tratamento do alcoolismo deve ser multimodal, e que pode envolver, além do medicamento, suporte psicológico e social, também como antagonista no tratamento da dependência de opióides administrados exogenamente. É indicado para proporcionar efeito terapêutico benéfico no programa direcionado a dependentes.¹⁶ Em doses baixas (pleito: 5mg; registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: 50mg), teve seu uso off label descrito em documento do NHS – National Health Service, Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido, como benéfico para o sistema imunológico. Atua bloqueando diversas células do sistema imune e como resultado aumenta os níveis corporais de endorfina e encefalina. Estes hormônios são importantes no manejo da dor e irritação. Foi descrita dose inicial padrão de 3 a 4,5mg ao dia, sendo que doses mais baixas são frequentemente recomendadas para pacientes com desordens da tireoide¹⁷.

12. **Ácido Tióctico** é indicado para o tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica. Estudos indicam que pode melhorar a funcionalidade dos nervos periféricos, relacionada com distúrbios sensoriais da polineuropatia periférica que se manifestam através de parestesia, queimação, dormência ou formigamento¹⁸.

13. O **Hemitartarato de Zolpidem** (Stilnox[®]) é um agente hipnótico pertencente ao grupo das imidazopiridinas. Está destinado ao tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica¹⁹.

14. Conforme descrito em sítio eletrônico de farmácia que realiza manipulação de medicamentos, a **fórmula homeopática aviarium ch201 + influenzzinum ch201 + oscilococcinum ch201 + gelsemium ch201 + carbo vegetabilis ch201 (glóbulos)** foi descrita em 30 de janeiro de 2020 pela médica Ana Teresa Doria Dreux (CREMERJ 52.33019-0), a qual relatou que, pesquisando os sintomas do coronavírus, veiculados na mídia, elaborou a fórmula homeopática mencionada “... para agir como prevenção, visando abranger o gênio epidêmico da doença...”. Foi descrito ainda

¹⁴ Bula do medicamento Gabapentina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058584201063/?substancia=5042>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

¹⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por Legend Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351653608201932/?substancia=2667>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

¹⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Naltrexona 50mg por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000053229664/?nomeProduto=revia>>. Acesso em: 30 abr. 2020

¹⁷ 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.gloshospitals.nhs.uk/media/documents/Low_Dose_Naltrexone_GHP11511_03_19.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2020.

¹⁸ Bula do medicamento Ácido Tióctico (Thioctacid[®]) por Merck S/A. Acesso em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351031137200570/?substancia=423>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

¹⁹ Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190128201913/?substancia=21237>>. Acesso em: 29 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que a Associação Médica Homeopática Brasileira (AMHB), entidade oficial que representa os médicos homeopatas no Brasil, informa que até o momento não existem medicamentos homeopáticos comprovadamente eficazes para a prevenção ou tratamento de enfermos acometidos pelo coronavírus²⁰.

15. A **coenzima Q10** é uma substância lipossolúvel conhecida como ubiquinona, obtida por meio da dieta ou produzida pelo organismo. É encontrada principalmente na mitocôndria, a organela celular responsável pela produção de energia. A coenzima Q-10 está presente em todas as células do corpo, principalmente no coração, fígado, rins e pâncreas, sendo essencial na produção de energia intracelular e manutenção da saúde dos tecidos e órgãos. Para sua síntese, participam a vitamina B2, B3, B5, B6, B9, B12 e vitamina C, dessa forma, pode haver deficiência dessa substância por baixa ingestão dessas vitaminas ou devido ao envelhecimento. Algumas doenças estão relacionadas à deficiência de coenzima Q-10 como insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica, cardiomiopatia, hipertensão, hipertireoidismo e câncer de mama. Pode haver deficiência também mediante defeitos genéticos ou adquiridos em sua síntese ou metabolismo²¹.

16. A **pirroloquinolina quinona** é uma vitamina hidrossolúvel do complexo B que possui propriedades vitamínicas e antioxidantes associadas a funções de reparo cognitivo. É indicada como antioxidante, neuroprotetor; para reparo da função cognitiva; auxilia na síntese mitocondrial e sistema imunológico²².

17. A **L-carnitina** é sintetizada no organismo a partir de dois aminoácidos essenciais. É uma substância fisiológica, normalmente sintetizada pelo próprio organismo e suplementada adicionalmente a partir de fontes alimentícias ricas em carnitina (particularmente carne bovina). Participa no transporte dos ácidos graxos de cadeia longa através da membrana interna mitocondrial. Sua presença é requerida no metabolismo energético dos mamíferos, especialmente para a utilização dos ácidos graxos como fonte de energia do músculo esquelético e cardíaco²³.

18. **Cranberry (*Vaccinium macrocarpon*)** é uma fruta vermelha que apresenta uma substância chamada proantocianidina tipo A substância com alto poder antioxidante, superior às vitaminas C e E. Acredita-se que o cranberry seja capaz de inibir em grande parte a aderência bacteriana ao epitélio que recobre o trato urinário, sendo assim, seu uso tem sido indicado na prevenção de novos episódios de infecções do trato urinário (ITU) como alternativa ao uso de antibióticos. No Brasil, o **cranberry** pode ser encontrado na forma de suco, comprimidos manipulados ou em cápsulas gelatinosas²⁴.

19. A **idebenona** é um antioxidante poderoso, a idebenona ajuda a proteger a pele dos radicais livres. Além disso, tem ação rejuvenescedora e reverte alguns danos celulares causados pelo passar dos anos. Protege as membranas celulares da peroxidação lipídica e assim o organismo contra várias ações deletérias dos radicais livres de oxigênio. Idebenona não só ajuda a melhorar a

²⁰ Informações sobre fórmula homeopática avarium ch201 + influenzinum 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: 29 abr. 2020.

²¹ SANTOS, Graciela Cristina dos; ANTUNES, Lusânia Maria Gregg; SANTOS, Antonio Cardozo dos and BIANCHI, Maria de Lourdes Pires. Coenzyme Q10 and its effects in the treatment of neurodegenerative diseases. *Braz. J. Pharm. Sci.* [online], 2009, vol.45, n.4. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-82502009000400002>. Acesso em: 29 abr. 2020.

²² Informações sobre Pirroloquinolina Quinona. Disponível em: <<https://aformulabr.com.br/qroode/pqqa1v01.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

²³ L-Carnitina por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://infinitypharma.com.br/uploads/insumos/pdf/l-l-carnitina.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

²⁴ Diretrizes Clínica na Saúde Suplementar. Cistite Recorrente: Tratamento e Prevenção. 2011. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/ans/cistite_recorrente-tratamento_e_prevencao.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2020.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

funcionalidade cognitiva, mas quando usado com Melatonina ou arginina, ajudou a preservar a funcionalidade do fígado²⁵.

20. **Imuno TF** ativa os mecanismos de defesa do organismo, assegurando células de memória prontas para reconhecer e eliminar rapidamente diferentes espécies de patógenos. Melhora a defesa do organismo, fortalecendo o sistema imunológico, o que previne doenças crônicas²⁶.

21. **EpiCor™** é recomendado como produto natural de uso contínuo para a prevenção ou alívio dos sintomas de doenças como alergias, gripes e resfriados. Seu uso diário contínuo mantém a integridade das defesas do organismo, aumentando sua resistência, prevenindo o aparecimento de doenças e garantindo a saúde geral.

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que o documento acostado ao *Evento 1, ANEXO7, Página 1*, não apresenta data de emissão assim como não possui assinatura e carimbo do médico assistente. Destê modo, tal documento não foi considerado para a elaboração deste parecer.

2. Quanto aos suplementos pleiteados **Imuno TF** e **Epicor™**, não foram prescritos nos documentos médicos que se apresentam datados, assinados e carimbados pelo médico assistente. Portanto, este núcleo fica impossibilitado de realizar inferências sobre eles. Ademais, ressalta-se que não há descrição de quadro clínico e/ou patologia em documentos médicos acostados que permita a este Núcleo inferir acerca da indicação do pleito **Cranberry** no tratamento da Autora. **Dessa forma, faz-se necessária a emissão de novo laudo mais detalhado que fundamente o uso de tais itens no plano terapêutico da Demandante.**

3. Instá ressaltar que o quadro clínico que acomete a Autora, um tipo de miopatia mitocondrial não especificada, ocasiona sintomas observados principalmente nos tecidos que necessitam de alta produção de energia como tecido nervoso e muscular²⁷. Destaca-se que ainda não há nenhum tratamento estabelecido para as doenças mitocondriais, existindo, atualmente, somente terapias de suporte. Alguns tratamentos incluem o uso de medicamentos, modificações na dieta e suplementação nutricional com vitaminas e cofatores. Salienta-se que ainda existem poucos estudos que avaliem a eficácia desses tratamentos, ou estudos pouco robustos²⁸.

4. Neste sentido, quanto ao uso dos suplementos nutricionais prescritos (**Coenzima Q10 e L-Carnitina**), informa-se que a **Coenzima Q10** é um componente da cadeia respiratória da mitocôndria, e tem ação antioxidante. A **Carnitina** é uma proteína que atua no transporte dos substratos energéticos para dentro da mitocôndria, melhorando a eficiência da produção de energia, além de atuar na eliminação de subprodutos tóxicos da produção de ATP²⁴.

5. 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 (incluindo a

²⁵ Idobenona por drogaria Minas Brasil. Disponível em: <<https://www.drogariaminasbrasil.com.br/idobenona-90-capsulas/>>. Acesso em: 29 abr.2020.

²⁶ Imuni TF por Farmácia Eficácia. Disponível em: <<https://www.farmaciaeeficacia.com.br/imuno-tf/>> Acesso em: 29 abr. 2020

²⁷ SANTOS, Graciela Cristina dos; ANTUNES, Lusânia Maria Gregg; SANTOS, Antonio Carlozo dos and BIANCHI, Maria de Lourdes Pires. Coenzyme Q10 and its effects in the treatment of neurodegenerative diseases. *Braz. J. Pharm. Sci.* [online]. 2009, vol.45, n.4. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-82502009000400002>. Acesso em: 29 abr.2020.

²⁸ Pfeffer G, Majumaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 4. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004426.pub3/full>>. Acesso em: 29 abr.2020.

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

suplementação nutricional com Coenzima Q10), tendo sido orientado a respeito da necessidade da realização de mais estudos para a descoberta de novas abordagens terapêuticas²⁴.

6. Ressalta-se, que é usual a suplementação com substâncias envolvidas na produção de energia a nível celular (produção de ATP), via fósfocreatina (Creatina) ou através das mitocôndrias (**Coenzima Q10 e L-Carnitina**), visando melhorar os sintomas desses pacientes. A suplementação de coenzima Q10 é especialmente benéfica nas doenças mitocondriais cuja causa reside na deficiência desse cofator²⁹.

7. No tocante à **pirroloquinolina quinona (PQQ)**, trata-se de substância presente no organismo humano, cuja síntese não foi demonstrada em humanos, sendo obtida através da alimentação, estando presente numa variedade de alimentos (soja, chás, pimentão verde, salsa, kiwi). Estudos indicam que existem benefícios potenciais da suplementação de PQQ relacionados a atividade antioxidante e a biogênese mitocondrial³⁰. Porém, não foram encontrados estudos relacionados a miopatias mitocondriais³¹.

8. Assim, considerando que ainda existem poucos ensaios clínicos com humanos com a suplementação das referidas substâncias supracitadas, **não é possível tecer considerações a respeito do uso no caso da Autora**.

9. Acrescenta-se ainda, quanto ao suplemento **idebenona** prescrito, informa-se que o mesmo é um análogo de cadeia curta da ubiquinona que, diferentemente da **Coenzima Q10**, é capaz de atravessar a barreira hematoencefálica e alcançar as mitocôndrias. Devido à sua atividade antioxidante, a **idebenona** pode permitir a síntese correta de ATP e evitar a peroxidação lipídica causada por danos oxidativos³². Foram encontrados estudos correlacionando o seu benefício a uma miopatia mitocondrial específica (neuropatia hereditária de Leber ou Doença de LHON), contudo, em documentos médicos acostados, não foi especificada a miopatia mitocondrial da Autora. Deste modo, sugere-se a emissão de novo documento médico esclarecendo o quadro clínico completo da Autora, detalhando as necessidades de suplementação para melhor análise do pleito.

10. Quanto a quantidade diária prescrita de suplementação nutricional (**Coenzima Q10 400mg**, 12/12 horas, totalizando 800mg/dia; e **L-Carnitina 1000mg**, 12/12 horas, totalizando 2000mg/dia – Evento 1 Anexo 5 pág 2), informa-se que, quanto à **Coenzima Q10**, doses de 600mg/dia até 3000mg/dia em indivíduos com outras doenças (doença de Huntington e doença de Parkinson) demonstraram ser seguras. Com relação à **L-carnitina**, doses abaixo de 2g/dia parecem ser seguras, sendo, portanto, compatíveis com as quantidades prescritas. Contudo, ressalta-se que não foi encontrada recomendação específica para o tratamento do quadro clínico da Autora, cabendo ao profissional de saúde assistente a prescrição da quantidade adequada, conforme avaliação individualizada dos seus benefícios para o quadro clínico da mesma³³.

11. Complementa-se que os suplementos à base de **Coenzima Q10, L-carnitina, Idebenona e pirroloquinolina quinona (PQQ)** não integram nenhuma lista para dispensação no

²⁴ 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: 29 abr.2020.

²⁹ Mitsugu Akagawa, Masahiko Nakano & Kazuo Ikemoto Recent progress in studies on the health benefits of pyrroloquinoline quinone, *Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry*, 80:1, (2016), 13-22. Disponível em: < <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/09168451.2015.1062715?needAccess=true> >. Acesso em: 29 abr.2020.

³¹ Pubmed. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> >. Acesso em: 29 abr. 2020.

³² DOMÍNGUEZ, P. C. L. Nuevas Terapias para la neuropatía óptica hereditária 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: 29 abr. 2020.

³³ National Institute of Health. Dietary supplement for primary mitochondrial disorders. Fact Sheet for Health Professionals. Disponível em: < <https://ods.od.nih.gov/factsheets/PrimaryMitochondrialDisorders-HealthProfessional/> >. Acesso em: 29 abr.2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SUS, bem como não apresentam alternativas terapêuticas, no âmbito do Município de Campos e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Cumpre adicionar que, embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Ácido Tióctico 600mg** e medicamento homeopático **aviarium ch 201 + influenzzinum ch201 + oscilococcinum ch 201 + gelsemium ch 201 + carbo vegetabilis ch 201 (glóbulos)**, **não foram acostados ao Processo receituários médicos carimbados e assinado indicando os medicamentos mencionados à Autora.**

13. Caso os medicamentos pleiteados mencionados sejam atualmente necessários, para que seja possível uma **inferência segura acerca da indicação para o tratamento da Autora,** sugere-se a **emissão de novos receituários e laudos médicos,** legíveis, datados e com identificação clara da Autora e do profissional emissor, com a prescrição dos referidos medicamentos e descrevendo os demais quadros clínicos que estariam relacionadas com o uso dos medicamentos pleiteados no tratamento da Autora.

14. Em síntese, a Autora, apresenta **miopatia metabólica**, com quadro clínico de mialgia, fadiga, fraqueza muscular, **dor crônica intratável (CID-10: R52.1)** e **Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas** (Evento1_ANEXO9_pág. 1) e (Evento1_Anexo9_página 2 e 3). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G71.3 – Miopatia mitocondrial não classificada em outra parte.**

15. Convém elucidar que **miopatias metabólicas** correspondem a doenças raras³⁴, sendo **escassas as evidências científicas disponíveis.** Conforme relato de Pereira, Castro e Brochado (2016), **miopatias metabólicas** compreendem um grupo de condições que resultam de um erro inato do metabolismo, causando comprometimento muscular³⁵.

16. De acordo com publicação do Colégio Americano de Reumatologia, o tratamento das **miopatias metabólicas** varia de acordo com o tipo de miopatia, e entre as recomendações constam alterações na dieta e uso de diversas vitaminas ou suplementos³⁶.

17. Segundo Olpin e colaboradores (2015), o principal objetivo no tratamento das **miopatias metabólicas** é evitar a ocorrência de situações que estressam os músculos e promovem dor muscular e fraqueza, como exercícios prolongados ou exposição a extremos de temperatura ou desidratação. Foi observado **que até a elaboração do estudo mencionado não haviam evidências claras disponíveis que embasassem o uso de quaisquer intervenções** no tratamento de **miopatias metabólicas do tipo “miopatias das cadeias respiratórias mitocondriais”** (do inglês *MRC – mitochondrial respiratory chain disease*). Foi descrita a necessidade de novos estudos³⁶.

18. De acordo com estudo de revisão publicado por Tarnopolsky (2016), **miopatias mitocondriais** levaram à redução na transdução aeróbica de energia, aumento da produção de radicais livres e maior dependência de fontes de energia alternativas. Desta forma, as intervenções aplicadas geralmente têm foco na melhora de uma ou mais destas consequências. Antioxidantes têm sido estudados, incluindo vitamina E, vitamina C, ácido alfa-lipoico, idebenona e coenzima Q10. Monoidrato de creatina tem sido usado para prover fonte alternativa de energia, com sucesso variável. A abordagem mais comum envolve o uso de uma combinação de compostos que têm como foco

³⁴ AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY. Metabolic myopathies. Disponível em: <<https://www.rheumatology.org/l-An-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Metabolic-Myopathies>>. Acesso em: 27 abr. 2020.

³⁵ PEREIRA, S. M.; CASTRO, E. A.; BROCHADO, V. M. Doenças neuromusculares e bloqueadores neuromusculares. Rev Med Minas Gerais, v. 26, Supl. 1, p. S52-S59, 2016. Disponível em: <<http://rmmg.org/exportar-pdf/1936/v26s1a09.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2020.

³⁶ OLPIN, S. E., et al. The investigation and management of metabolic myopathies. J Clin Pathol, v. 68, n. 6, p. 1-8, 2015. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/275052468_The_investigation_and_management_of_metabolic_myopathies>. Acesso em: 27 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

múltiplas vias mitocondriais comuns³⁷.

19. Considerando o exposto, quanto aos medicamentos **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**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatada nos documentos médicos, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento médico (legível) com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

20. Referente os medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]), **Prednisona 5mg**, **Gabapentina 600mg** e **Duloxetina 60mg**, **possuem indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente - **dor crônica intratável** (CID-10: R52.1) e **Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas**.

21. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, elucida-se que:

21.1. **Prednisona 5mg encontra-se padronizado** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Campos dos Goytacazes), no âmbito da **Atenção Básica**. Para ter acesso, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado;

21.2. **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 500mcg** (Seretide[®]) e **Domperidona 1mg/mL** solução oral (*à Autora foi prescrito Domperidona 30mg comprimido*) **encontram-se padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Campos dos Goytacazes), caracterizados como **“sujeitos a processo administrativo”**;

21.3. **Oxandrolona 8mg**, **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon[®]), **Pantoprazol 40mg**, **Domperidona 10mg**, **Duloxetina 60mg**, **Naltrexona 5mg**, **Ácido Tióctico 600mg** e **Zolpidem 5mg**, assim como o medicamento homeopático **aviarium ch 201 + influenzzinum ch201 + oscilococcinum ch 201 + gelsemium ch 201 + carbo vegetabilis ch 201 (glóbulos)** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.

21.4. **Fludrocortisona 0,1mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Adrenal Congênita e da Hiperplasia Adrenal Congênita**, publicados pelo Ministério da Saúde. As doenças da Demandante, representadas pelas CID-10 informadas: M32.1, R52.1 e G71.3, **não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do medicamento pleiteado de forma administrativa.**

21.5. **Hidroxicloroquina 400mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de

³⁷ TARNOPOLSKY, M. A. Metabolic Myopathies. Continuum (Minneapolis, Minn), v. 22, n. 6, p. 1829-1851, 2016. Disponível em: <https://renaissance.stonybrookmedicine.edu/sites/default/files/Metabolic_Myopathies_9.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**⁵ (Portaria nº 100, de 7 de fevereiro de 2013), bem como atenda ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

21.6. **Gabapentina 300mg e 400mg (à Autora foi prescrito Gabapentina 600mg- (para obtenção da dose pleiteada o médico assistente poderá dobrar a dose 300mg) é padronizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica**³⁸. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas. Cumpre dizer que a CID-10 informada, a saber **R52.1 - Dor crônica intratável**, é contemplada para o fornecimento do medicamento Gabapentina nas doses de 300mg e 400mg por vias administrativas, segundo o PCDT supramencionado;

22. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que **a Autora não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para retirada do medicamento **Hidroxicloroquina 400mg**. Referente ao pleito **Gabapentina** em 24 de julho de 2017 foi **deferido o cadastro da Gabapentina 400mg** para a CID-10: R52.1 - Dor crônica intratável, no entanto, não consta dispensação do referido medicamento.

23. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente perfaz os outros critérios de inclusão do PCDT**. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg e Gabapentina 300mg e 400mg (à Autora foi prescrito 600mg)**, a Autora ou representante legal deverá efetuar/atualizar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde Rua Voluntários da Pátria, 875 – Centro (22) 2726-1359/1350/1375 ou (22) 2733-4856, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo.

24. **O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

25. **O medicamento homeopático aviarium ch 201 + influenzzinum ch201 + oscilococcinum ch 201 + gelsemium ch 201 + carbo vegetabilis ch 201**, por se tratar de formulação homeopática que não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no

³⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCrônica.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Formulário Homeopático, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar³⁹.

26. Já o medicamento **Naltrexona na concentração pleiteada de 5mg**, assim como o pleito **Oxandrolona**, não possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, tratando-se de formulações magistrais, que devem ser preparadas diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁴⁰.

27. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde⁴¹. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos homeopáticos e manipulados.

28. Em caráter informativo, ressalta-se que diversos medicamentos pleiteados foram prescritos de maneiras divergentes, como pode ser observado na seção “Relatório” deste Parecer Técnico. Desta forma, salienta-se a importância da reavaliação periódica da Autora, com o estabelecimento das posologias adequadas para cada medicamento que for requerido em seu tratamento.

29. Cumpre elucidar que até o momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que verse sobre miopatia metabólica⁴².

30. Salienta-se que os medicamentos **Oxandrolona 8mg**, **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon[®]), **Pantoprazol 40mg**, **Duloxetina 60mg**, **Naltrexona 5mg**, **Ácido Tióctico 600mg** e **Zolpidem 10mg**, assim como o medicamento homeopático **aviarium ch 201 + influenzinum ch201 + osciloccocinum ch 201 + gelsemium ch 201 + carbo vegetabilis ch 201 (glóbulos) não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC**⁴³.

31. Os medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 500mcg** (Seretide[®]), **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]), **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon[®]), **Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquino[®]), **Prednisona 5mg**, **Pantoprazol 40mg**, **Domperidona 10mg**, **Gabapentina 600mg**, **Duloxetina 60mg**, **Ácido Tióctico 600mg** e **Zolpidem 10mg** possuem registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

³⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 08 de outubro de 2007. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_67_2007_COMP.pdf/5de28862-e018-4287-892e-a2add589ac26>. Acesso em: 27 abr. 2020.

⁴⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagações de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc_9608_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4f0e-80e9-16adb739fb6>. Acesso em: 27 abr. 2020.

⁴¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 27 abr. 2020.

⁴² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 27 abr. 2020.

⁴³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 27 abr. 2020.

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

32. 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 elas⁴⁴.

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

34. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED referentes aos **medicamentos pleiteados⁴⁵**, com exceção dos medicamentos homeopáticos e manipulados, que não estão sujeitos aos critérios de controle de preço^{46,47}, apresentam como Preço Fábrica os valores abaixo dispostos (preços estão disponíveis apenas para medicamentos):

Medicamento	Apresentação	Preço Fábrica mais baixo na CMED (ICMS 20% RJ)
Xinafoato de Salmeterol 50mg + Propionato de Fluticasona 500mg	28 doses	R\$ 78,80
	60 doses	R\$ 168,91
Acetato de Fludrocortisona 0,1mg	100 comprimidos	R\$ 221,70
Brometo de Piridostigmina 60mg	60 comprimidos	R\$ 28,81
Hidroxicloroquina 400mg	10 comprimidos	R\$ 18,25

⁴⁴BRASIL. 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: 27 abr. 2020.

⁴⁵BRASIL. 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: 27 abr. 2020.

⁴⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). ANVISA esclarece. Medicamentos homeopáticos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntoId=13&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_contenidoId=2662&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos>. Acesso em: 27 abr. 2020.

⁴⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). ANVISA esclarece. Regulação e monitoramento de preço. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntoId=22&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_contenidoId=0&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos>. Acesso em: 27 abr. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

	20 comprimidos	R\$ 36,48
	30 comprimidos	R\$ 54,73
	60 comprimidos	R\$ 109,44
Prednisona 5mg	20 comprimidos	R\$ 7,77
Pantoprazol 40mg	07 comprimidos	R\$ 27,71
	14 comprimidos	R\$ 34,08
	28 comprimidos	R\$ 59,97
	42 comprimidos	R\$ 211,92
Domperidona 10mg	20 comprimidos	R\$ 9,67
	30 comprimidos	R\$ 11,37
	60 comprimidos	R\$ 20,32
	90 comprimidos	R\$ 48,83
Gabapentina 600mg	27 comprimidos	R\$ 116,71
Duloxetina 60mg	07 comprimidos	R\$ 50,30
	15 comprimidos	R\$ 102,21
	28 comprimidos	R\$ 329,52
	30 comprimidos	R\$ 84,25
	60 comprimidos	R\$ 209,59
Ácido Tióctico 600mg	30 comprimidos	R\$ 121,66
Zolpidem 5mg comprimido sublingual	30 comprimidos	R\$ 89,15
Zolpidem 10mg comprimido de liberação comum	10 comprimidos	R\$ 24,84
	20 comprimidos	R\$ 28,57
	30 comprimidos	R\$ 29,02

É o parecer.

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MÔNÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4 - 01100421

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID/ 4.216.255-6

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

