



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0521/2020**

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2020.

Processo nº 5033531-22.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Metotrexato 2,5mg** (comprimido), **Ácido Fólico 5mg**, **Colecalciferol (vitamina D3) 10.000UI** (DePura®), **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol®), **Etodolaco 500mg** (Flancox®), **Gabapentina 300mg** e **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®) e quanto ao suplemento à base de **Cálcio, Vitamina D e Vitamina K2** (CalciTotal®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com relatório médico Hospital Central da Aeronáutica (Evento 22 LAUDO2, pág. 1), emitido em 02 de julho de 2020, pelos médicos

4), a Autora apresentou quadro de **poliartrite crônica** após **chikungunya** em 2018, evoluindo com lesões cutâneas cujo diagnóstico histopatológico indicou **lúpus cutâneo** – gatilho para LES? Critérios: FAN – 1/640 nuclear pontilhado fino denso; Bx de lesão na face compatível com “lúpus”. Úlceras orais. **Artrite**. Medicamentos de uso contínuo: **Metotrexato (MTX)** – 5 comprimidos por semana, **Ácido Fólico 5mg/semana**, **Hidroxicloroquina 400mg (HCQN)/dia**, **Colecalciferol 10.000UI (Addera®)/semana**, **Prednisona (PDN)** – no momento, sem uso, **suplemento à base de Cálcio, Vitamina D e Vitamina K2 (CalciTotal®)** - 01 comprimido de dia, **Gabapentina 300mg** – 12/12h, **Duloxetina 90mg/dia**. Situação clínica atual: a Autora apresenta **doença reumática** com atividade controlada pelo uso contínuo dos medicamentos relatados, porém no momento com sintomas expressivos de **fibromialgia**. Necessita de acompanhamento regular na reumatologia e uso regular dos medicamentos prescritos.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos Gabapentina 300mg e Cloridrato de Duloxetina 60mg (Velija®) estão sujeitos 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 desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrite** é a inflamação das articulações (juntas). Em sentido amplo é o conjunto de sintomas e sinais resultantes de lesões articulares produzidas por diversos motivos e causas. Os principais sintomas de artrite são: dor (articular); rigidez (articular); restrição do movimento das articulações; inflamação e edema (inchaço) articular; calor e vermelhidão da pele ao redor da articulação. Existe uma grande gama de diferentes tipos de artrites, as mais comuns são: Osteoartrose (ou osteoartrite degenerativa), Artrite reumatoide, Gota (artrite gotosa), Espondilite anquilosante e Artrite psoriática<sup>1</sup>.
2. A febre pelo vírus **Chikungunya** é um arbovírus. Arbovírus são aqueles vírus transmitidos por picadas de insetos, especialmente mosquitos, mas também pode ser um carrapato ou outros. O transmissor (vetor) do chikungunya é o mosquito *Aedes aegypti*. A

<sup>1</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. O que é artrite? Disponível em: <<https://aps.bvs.br/aps/o-que-e-artrite/>>. Acesso em: 08 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

infecção por Chikungunya começa com febre, dor de cabeça, mal-estar, dores pelo corpo e muita dor nas juntas (joelhos, cotovelos, tornozelos, etc), em geral, dos dois lados, podendo também apresentar, em alguns casos, manchas vermelhas ou bolhas pelo corpo. O quadro agudo dura até 15 dias e cura espontaneamente. Algumas pessoas podem desenvolver um quadro pós-agudo e crônico com dores nas juntas que duram meses ou anos<sup>2</sup>. A doença pode causar inflamação nas juntas e deve ser tratada como uma artrite reumatoide (doença autoimune crônica). Há estudos com pacientes que têm os sintomas mesmo após três anos da infecção pelo vírus<sup>3</sup>.

3. O **Lúpus** é uma doença inflamatória autoimune, que pode afetar múltiplos órgãos e tecidos, como pele, articulações, rins e cérebro. Em casos mais graves, se não tratada adequadamente, pode matar. O nome científico da doença é "Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)". O Lúpus pode ser manifestar de quatro formas diferentes, que têm causas distintas. As principais formas da doença são: Lúpus Discoide: esse tipo de lúpus fica limitado à pele da pessoa. Pode ser identificado com o surgimento de lesões avermelhadas com tamanhos, formatos e colorações específicas na pele, especialmente no rosto, na nuca e/ou no couro cabeludo; Lúpus Sistêmico: esse tipo de lúpus é o mais comum e pode ser leve ou grave, conforme cada situação. Nessa forma da doença, a inflamação acontece em todo o organismo da pessoa, o que compromete vários órgãos ou sistemas, além da pele, como rins, coração, pulmões, sangue e articulações. Algumas pessoas que têm o lúpus discoide podem, eventualmente, evoluir para o lúpus sistêmico; Lúpus induzido por drogas e Lúpus neonatal. Os gatilhos para desencadear o Lúpus, de acordo com a ciência, são: luz solar, infecções: ter uma infecção pode iniciar lúpus ou causar uma recaída da doença em algumas pessoas, o que pode gerar um quadro leve ou grave, conforme cada situação e medicamentos<sup>4</sup>.

4. O **Lúpus Eritematoso Cutâneo** é uma doença da pele desencadeada por uma resposta alterada da imunidade. O Lúpus Eritematoso Cutâneo pode acontecer como uma doença isolada ou estar associado ao Lúpus Eritematoso Sistêmico. Inclui três subtipos específicos: Lúpus Eritematoso Cutâneo Agudo, Lúpus Eritematoso Cutâneo Subagudo e Lúpus Eritematoso Cutâneo Crônico. Cada um dos subtipos de Lúpus Eritematoso Cutâneo possui sintomas e evolução característicos e diferentes associações com o Lúpus Eritematoso Sistêmico. As denominações Agudo, Subagudo e Crônico referem-se à duração e recorrência das lesões e à possibilidade ou não de deixar cicatrizes e descoloração permanentes na pele. Mais de 30% das pessoas acometidas pela doença podem ter uma superposição entre tipos diferentes<sup>5</sup>.

5. **Doenças reumáticas** popularmente conhecidas como reumatismo, são prevalentes e representam o conjunto de diferentes doenças que acometem o aparelho locomotor, ou seja, ossos, articulações ("juntas"), cartilagens, músculos, tendões e ligamentos. Além disso, algumas doenças reumáticas podem comprometer outras partes e funções do corpo humano, como rins, coração, pulmões, olhos, intestino e até a pele. Existe mais de uma centena de doenças reumáticas. As mais comuns são osteoartrite, também conhecida como artrose, fibromialgia, osteoporose, gota, tendinites e bursites, febre reumática, artrite reumatoide e outras patologias que acometem a coluna

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Chikungunya: causas, sintomas, tratamento e prevenção. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/chikungunya>>. Acesso em: 08 jul. 2020.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Chikungunya. Disponível em: <<https://www.einstein.br/doencas-sintomas/chikungunya>>. Acesso em: 08 jul. 2020

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Lúpus: causas, sintomas, tratamento e prevenção. Disponível em: <<https://saude.gov.br/saude-de-a-z/lupus>>. Acesso em: 08 jul. 2020.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA SEÇÃO RS – SBD-RS. Palavra do dermatologista – lúpus cutâneo. <<https://sbd-rs.org.br/palavra-do-dermatologista-lupus-cutaneo/>>. Acesso em: 08 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vertebral. As doenças reumáticas, assim como outras enfermidades crônicas, têm tratamento. Se a doença for descoberta no início e tratada de maneira adequada, o paciente reumático pode levar uma vida normal e sem dores, minimizando o risco de incapacidade física<sup>6</sup>.

6. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a **dor** musculoesquelética difusa e **crônica**. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Metotrexato** é um antimetabólito que liga-se com alta afinidade e inativa a enzima diidrofolato redutase. É usado no tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave em adultos<sup>8</sup>.

2. O **Ácido Fólico** (medicamento) é conhecido, também, como ácido pteroilglutâmico, pertence às vitaminas do grupo B. É uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e, conseqüentemente, à divisão celular. Está indicado na prevenção e no tratamento dos estados de carência do ácido fólico; como complemento vitamínico durante a gestação para diminuição da incidência de malformações do tubo neural; no tratamento da anemia megaloblástica, da hiper-homocisteinemia e como adjuvante no tratamento de pacientes portadores de HIV. Indicado, ainda, na prevenção dos efeitos secundários, sobre mucosas e trato gastrointestinal, causados pelo uso do metotrexato em pacientes com artrite reumatoide<sup>9</sup>.

3. O **Colecalciferol (vitamina D3)** (DePura<sup>®</sup>) é considerada uma vitamina antirraquítica indispensável para o metabolismo do cálcio. A deficiência de vitamina D é uma das principais causas tanto de raquitismo como de osteomalácia. É um medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia e prevenção no risco de quedas e fraturas<sup>10</sup>.

4. O **Sulfato de Hidroxicloroquina** (Reuquinol<sup>®</sup>) é uma 4-aminoquinolina antimalárica com ação esquizotóxica e algum efeito gametocida, sendo também considerado um antirreumático de ação lenta. Está indicado para o tratamento de: afecções reumáticas e

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Doenças Reumáticas. Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/folder/doencas\\_reumaticas.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/folder/doencas_reumaticas.pdf)>. Acesso em: 08 jul. 2020.

<sup>7</sup> HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010.

Disponível em: <<http://www.scielo.br/pd/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2020.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet<sup>®</sup>) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599202079773/?nomeProduto=Tecnomet>>. Acesso em: 08 jul. 2020.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Ácido Fólico por CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500000404788/?substancia=295>>. Acesso em: 08 jul. 2020.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) (DePura<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351673262201442/>>. Acesso em: 08 jul.2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discóide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar e Malária<sup>11</sup>.

5. O **suplemento à base de Cálcio, Vitamina D e Vitamina K2 (CalciTotal<sup>®</sup>)** é um suplemento que contribui para as necessidades diárias de cálcio no organismo, auxiliando na saúde óssea. Conheça seus principais benefícios: maior absorção e fixação do cálcio - Combina Cálcio, vitamina D e K2, composição que auxilia na absorção e fixação; facilita a ingestão de importantes nutrientes; Mais saúde óssea diariamente. Suplemento de cálcio 100% da quantidade diária recomendada - O cálcio é um mineral necessário para a manutenção dos ossos e dentes; 2 cápsulas de CalciTotal<sup>®</sup> equivalem à recomendação diária de cálcio (1.000mg); A porção recomendada é o equivalente a 5 copos de leite integral, com 190ml cada<sup>12</sup>. A dose recomendada de CalciTotal<sup>®</sup> (Suplemento alimentar à base de cálcio é enriquecido com vitaminas D e K2 que contribuem com a absorção e fixação do mineral) é de 1.000mg/dia, o equivalente a 2 cápsulas, tanto para os adultos que já apresentam uma perda acentuada de massa óssea, quanto para os que pretendem prevenir a osteoporose<sup>13</sup>.

6. O **Étodolaco (Flancox<sup>®</sup>)** é um anti-inflamatório não-esteróide (AINE), do grupo dos ácidos pirano-indol-1-acéticos, que apresenta atividades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. Está indicado no tratamento da osteoartrose e da artrite reumatoide (aguda ou crônica) e no controle da dor, especialmente aquela associada a processos inflamatórios (como 2 no pós-operatório de cirurgias odontológicas e obstétricas, traumas e outras condições, como artrite gotosa aguda, dismenorreia, enxaqueca, etc)<sup>14</sup>.

7. A **Gabapentina** liga-se com alta afinidade à subunidade  $\alpha 2\delta$  (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem-dependentes propondo-se que a ligação à subunidade  $\alpha 2\delta$  esteja envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento da dor neuropática e de epilepsia<sup>15</sup>.

8. O **Cloridrato de Duloxetina (Velija<sup>®</sup>)** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de 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 generalizada<sup>16</sup>.

<sup>11</sup>Bula do medicamento Sulfato de Hidroxicloroquina (Reuquinol<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510047670249/?substancia=8518>>. Acesso em: 08 jul.2020.

<sup>12</sup>Informações sobre o suplemento à base de Cálcio, Vitamina D e Vitamina K2 (CalciTotal<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 08 jul. 2020.

<sup>13</sup>Informações sobre o suplemento à base de Cálcio, Vitamina D e Vitamina K2 (CalciTotal<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/05-29-2017.html>>. Acesso em: 08 jul.2020.

<sup>14</sup>Bula do medicamento Etodolaco (Flancox<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000123449706/?nomeProduto=flancox>>. Acesso em: 08 jul.2020.

<sup>15</sup>Bula do medicamento Gabapentina por SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351101208201742/?substancia=5042>>. Acesso em: 08 jul. 2020.

<sup>16</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija>>. Acesso em: 08 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora **poliartrite crônica** após **chikungunya**, **lúpus cutâneo** e **fibromialgia**, tendo sido prescritos os medicamentos **Metotrexato 2,5mg** (comprimido), **Ácido Fólico 5mg**, **Colecalciferol (vitamina D3) 10.000UI** (DePura<sup>®</sup>), **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol<sup>®</sup>), **Etodolaco 500mg** (Flancox<sup>®</sup>), **Gabapentina 300mg** e **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija<sup>®</sup>) e o **suplemento à base de Cálcio, Vitamina D e Vitamina K2** (CalciTotal<sup>®</sup>), conforme relato médico (Evento 22\_LAUDO2, pág. 1).

2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **Metotrexato 2,5mg** (comprimido), **Ácido Fólico 5mg**, **Colecalciferol (vitamina D3) 10.000UI** (DePura<sup>®</sup>), **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol<sup>®</sup>), **Gabapentina 300mg** e **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija<sup>®</sup>) e o **suplemento à base de Cálcio, Vitamina D e Vitamina K2** (CalciTotal<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Suplicante.

3. Quanto ao **Etodolaco 500mg** (Flancox<sup>®</sup>), elucida-se que, embora tenha sido pleiteado na inicial, não consta prescrito no documento médico mais recente utilizado por esse Núcleo para elaboração desse Parecer (Evento 22\_LAUDO2, pág. 1). Dessa forma, caso a Requerente ainda faça uso do **Etodolaco 500mg** (Flancox<sup>®</sup>), para que esse Núcleo avalie a indicação do referido pleito, sugere-se ao médico assistente a emissão de prescrição médica atualizada constando tal fármaco.

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos e suplemento pleiteados, informa-se:

- **Colecalciferol (vitamina D3) 10.000UI** (DePura<sup>®</sup>), **Etodolaco 500mg** (Flancox<sup>®</sup>), **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija<sup>®</sup>) e **suplemento à base de Cálcio, Vitamina D e Vitamina K2** (CalciTotal<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito da capital e do estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Fólico 5mg é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. Recomenda-se que a Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes ao recebimento desse.
- **Metotrexato 2,5mg e Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg são disponibilizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**<sup>17</sup>, e de acordo com o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Tendo isso em vista, cumpre dizer que as CID's-10 contempladas para o fornecimento dos

<sup>17</sup> 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-Sist--mico.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

referidos medicamentos, segundo o PCDT supramencionado, são as seguintes: **L93.0 - Lúpus discoide, L93.1 - Lúpus cutâneo subagudo, M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas, e M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico).**

- **Gabapentina 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**<sup>18</sup>. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas. Tendo isso em vista, cumpre dizer que as CID's-10 contempladas para o fornecimento do medicamento **Gabapentina 300mg**, segundo o PCDT supramencionado, são as seguintes: **R52.1 - Dor crônica intratável e R52.2 - Outra dor crônica.**

5. Assim, recomenda-se que o médico assistente avalie se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão estabelecidos pelos PCDT's para o manejo do LES<sup>1</sup> e da dor crônica<sup>18</sup>.

6. Para ter acesso pela via administrativa aos medicamentos **Metotrexato 2,5mg** e **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**, desde que a Autora se enquadre nos critérios do PCDT da LES; e ao fármaco **Gabapentina 300mg**, perfazendo a Suplicante os critérios do PCDT da dor crônica, a Demandante ou seu representante legal deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF** comparecendo ao Polo RioFarmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situado à Rua Júlio do Carmo, 17 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00hrs, 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. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Cumpre informar que os medicamentos e suplementos pleiteados **possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

8. No que concerne ao valor 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. 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,

<sup>18</sup> Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>> Acesso em: 08 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>19</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>20</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>20</sup>.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED:

- **Metotrexato 2,5mg** blister com 24 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 16,91 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 13,51;
- **Ácido Fólico 5mg** com ICMS 20%, na apresentação de blister com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 16,91 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 13,51;
- **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol<sup>®</sup>), 30 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 52,12 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 41,65;
- **Etodolaco 500mg** (Flancox<sup>®</sup>), com ICMS 20%, na apresentação de blister com 07 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 13,56 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 10,84;
- **Gabapentina 300mg**, blister com 60 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 121,78 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 97,31;
- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija<sup>®</sup>) com ICMS 20%, na apresentação de blister com 60 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 209,59 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 167,48<sup>20</sup>.

#### TRATAMENTO DISPONIBILIZADO PELO SUS

11. Em relação ao medicamento **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija<sup>®</sup>), medicamento indicado para o tratamento da fibromialgia, cabe elucidar que para o tratamento da referida patologia não há padronizado pelo SUS alternativa terapêutica. O PCDT da dor

<sup>19</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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 09 jul. 2020.

<sup>20</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205)>. Acesso em: 09 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

crônica<sup>18</sup>, instituído pelo Ministério da Saúde, **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia.**

É o parecer.

Ao 10º 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

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat.: 5502-0

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

**MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13615  
Mat. 5.004.792-2

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

