



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0673/2020**

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2020.

Processo nº 5057182-83.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciário do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dapaglifozina 5mg + Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo® XR), **Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Seebri™), **Rosuvastatina 5mg**, **Gabapentina 300mg**, **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia®) e **Acitretina 10mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Naval Marcílio Dias (Evento1\_COMP8\_págs. 1 a 4), emitidos em 24 de julho, 28 de julho, 04 de agosto e 12 de agosto de 2020, pelos médicos

acompanhamento nas seguintes especialidades:

- Clínica de Dermatologia

Acompanhada desde janeiro de 2018 com diagnóstico de **líquen plano**.

Última consulta em 21 de julho de 2020, com relato de melhora evolutiva do quadro, em uso de **acitretina 10mg/dia** em dias alternados (agendado retorno para 01/09/2020).

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L43 – Líquen plano**.

- Clínica de Endocrinologia

Compareceu à primeira consulta em 01/10/2014, quando relatou diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** dois anos antes.

À época estava em uso de Metformina 1000mg/dia e Glibenclamida 5mg/dia. Nesta consulta, a Metformina foi reajustada para 1500mg/dia e Glibenclamida substituída por Gliclazida (Diamicon® MR) 30mg/dia.

Desde então, realiza acompanhamento regular e ao longo do período teve os medicamentos ajustados conforme a evolução da doença.

Na última consulta, em 17 de fevereiro de 2020, estava em uso dos seguintes medicamentos endócrinos: Gliclazida 60mg/dia (Diamicon® MR), **Dapaglifozina 5mg + Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo® XR) duas vezes ao dia e **Rosuvastatina 10mg ao dia**.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Não apresentou exames laboratoriais recentes, assim foi solicitada rotina laboratorial, mantidos os medicamentos e orientado retorno com exames para reavaliação.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10):  
**E11 – Diabetes mellitus não-insulinodependente.**

- Clínica de Neurocirurgia

Acompanhada regularmente devido a **claudicação neurogênica**.

Apresenta ressonância da coluna lombar com evidência de **estenose L3-L4 e L4-L5**. Radiografia de coluna lombar demonstrou **anterolistese de L4 sobre L5 grau II** e eletroneuromiografia de 22/01/2015 evidenciou **acometimento axonal radicular atingindo a raiz L5 à esquerda de forma crônica**.

Em última consulta, datada de 24 de janeiro de 2020, a Autora relatou que não realizou fisioterapia e ganhou peso no período.

Queixou-se de dor lombar crônica, com piora à deambulação e irradiação para membros inferiores.

Ao exame: Glasgow 15, mobilizando ativamente os 4 segmentos apendiculares.

Não foi indicado procedimento neurocirúrgico sendo orientado perda ponderal, fisioterapia e medicamentos analgésicos.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10):**M99.3 – Estenose óssea do canal medular**.

- Clínica de Pneumologia

Foi relatado diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**.

Última consulta no dia 07/11/2019 com prescrição para uso da associação **Formoterol + Budesonida 12/400mcg** duas vezes ao dia e **Glicopirrônio 50mcg** uma vez ao dia, ambos por via inalatória.

Deverá manter acompanhamento ambulatorial por esta especialidade.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10):**J44 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**.

## 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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 nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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 e Acitretina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **líquen plano (LP)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida, que acomete a pele, os anexos e, eventualmente, as mucosas. A grande maioria dos casos é de ocorrência esporádica e os poucos casos de acometimento familiar parecem estar relacionados à transmissão vertical do vírus da hepatite C ou B. O LP tem distribuição uniforme entre os gêneros, com pico de incidência entre 30 e 60 anos de idade. É uma dermatose frequentemente pruriginosa e pode se apresentar com lesões anulares, lineares, bolhosas ou atróficas<sup>1</sup>. O LP pode ter início insidioso ou súbito, permanecendo limitado a pequenas áreas da pele ou disseminando-se. Pode acometer qualquer local, mas atinge principalmente as faces anteriores dos punhos, os tornozelos, a região lombar e as membranas mucosas. Em geral, o prurido está presente e pode ser intenso. O LP possui muitas variantes clínicas, que ocorrem isoladamente ou concomitantes a quadros típicos<sup>2</sup>.

2. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em

<sup>1</sup>JAIME, T.J., et al. Líquen plano hipertrófico disseminado: relevante resposta à acitretina. An Bras Dermatol., v. 86, n. 4, Supl. 1, p. S96 – S99, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v86n4s1/v86n4s1a25.pdf>>. Acesso em: 09set. 2020.

<sup>2</sup>USATINE, R. P.; TINITIGAN, M. Diagnosis and treatment of Lichen Planus. American Family Physician, v.84, n.1, p.53-60, 2011. Disponível em: <<http://www.aafp.org/afp/2011/0701/p53.html>>. Acesso em: 09set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>3</sup>.

3. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hipergliconemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula  $\beta$  pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica<sup>3</sup>.

4. A **estenose do canal lombar** corresponde a um estreitamento do canal espinhal, podendo exercer compressão sobre a medula espinhal ou sobre os nervos nas áreas comprimidas. A **estenose lombar** geralmente causa dor, choques e formigamento nas pernas, mas também pode causar dor nas costas, perda de sensibilidade nas pernas e às vezes problemas com a bexiga (dificuldade de urinar/ perda de urina) ou função intestinal (constipação)<sup>4</sup>.

5. A compressão dos nervos na coluna lombar pode levar a **dor** ou câimbras nas pernas quando se fica em pé por longos períodos ou em caminhadas. O desconforto geralmente melhora ao dobrar o corpo para frente ou ao sentar, mas persiste se permanecer em pé. A **dor nas pernas** ao andar é conhecida como "**claudicação**". A **forma de claudicação causada pela estenose lombar** é chamada de **claudicação neurogênica**, por ser causada por um problema com os nervos<sup>4</sup>.

6. Espondilolistese corresponde ao deslizamento de duas vértebras da coluna, uma sobre a outra. Geralmente esse deslocamento ocorre para frente, sendo chamado de **retrolistese**, ou para trás, conhecido como **anterolistese**. Dentro desta condição, a espondilolistese ainda pode acontecer nas três partes da coluna: **lombar**, **torácica** e **cervical**<sup>5</sup>.

7. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou **crônica** (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de

<sup>3</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2020.

<sup>4</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROCIURGIA. O que é estenose do canal lombar? Dr. João Domingos Barbosa Carneiro Leão. Disponível em: <<https://portalsbn.org/portal/o-que-e-estenose-de-canal-lombar-dr-joao-domingos-barbosa-carneiro-leao/>>. Acesso em: 09 set. 2020.

<sup>5</sup>ORTOPEDIA BR. Espondilolistese: o que é e quais são as suas causas? Disponível em:

<<https://www.ortopediabr.com.br/espondilolistese-o-que-e-e-quais-sao-as-suas-causas/#:~:text=%C3%A9%20a%20espondilolistese%3F-A%20espondilolistese%20%C3%A9%20o%20deslizamento%20de%20duas%20v%C3%A9rtebras%20da%20coluna,para%20tr%C3%AAs%20conhecido%20como%20anterolistese.>>. Acesso em: 09 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático. Já a **dor neuropática** é definida como dor iniciada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, sendo mais bem compreendida como resultado da ativação anormal da via da dor ou nociceptiva. Contrariamente à dor nociceptiva, a dor neuropática responde pobremente aos analgésicos usuais. O tipo de dor mais frequente na prática clínica é a mista. Um exemplo de dor mista é a radiculopatia ou a dor devida ao câncer (“oncológica”), casos em que não há somente compressão de nervos e raízes (gerando dor neuropática), mas também de ossos, facetas, articulações e ligamentos, gerando dor nociceptiva<sup>6</sup>.

8. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. **Dapaglifozina + Metformina comprimido de liberação prolongada (Xigduo<sup>®</sup> XR)** corresponde à associação de dois fármacos anti-hiperglicemiantes; dapaglifozina é um inibidor do cotransportador renal de sódio-glicose 2 humano, principal transportador responsável pela reabsorção renal de glicose, e metformina é uma biguanida. É indicado para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com dapaglifozina e metformina é apropriado para:

- Tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício;
- Prevenção do desenvolvimento ou agravamento da insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular;
- Prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia<sup>8</sup>.

2. **Brometo de Glicopirrônio (Seebri<sup>™</sup>)** é um antagonista de receptores muscarínicos de longa duração, indicado para tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)<sup>9</sup>.

3. **ARosuvastatina** é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que atua na produção do colesterol. Deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.983, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 09set. 2020.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013(Retificado em 14 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 09set. 2020.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Dapaglifozina + Metformina comprimido de liberação prolongada (Xigduo<sup>®</sup> XR) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?nomeProduto=xigduo>>. Acesso em: 09 set. 2020.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Brometo de Glicopirrônio (Seebri<sup>™</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351753709201111/?nomeProduto=seebri>>. Acesso em: 09 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb) Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações. Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV). Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes. Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose<sup>10</sup>.

4. **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 idade<sup>11</sup>.

5. **Formoterol + Budesonida** (Alenia<sup>®</sup>) são substâncias que possuem diferentes modos de ação e apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). No caso da DPOC, está indicado para o tratamento da bronquite obstrutiva crônica, na qual a terapia com um corticosteroide inalatório associado a um beta-2-agonista de longa duração está indicada<sup>12</sup>.

6. **Acitretina** é um análogo aromático sintético do ácido retinóico. É indicado nas formas graves de psoríase, incluindo: psoríase eritrodérmica, psoríase pustular localizada ou generalizada. Também é indicado para tratamento de distúrbios graves de ceratinização como: ictiose congênita, pitíriase rubra pilar, doença de Darier, outros distúrbios de ceratinização resistentes a outras terapias<sup>13</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora assistida no Hospital Naval Marcílio Dias, com diagnóstico de **liquen plano, diabetes mellitus tipo 2, estenose do canal medular (lombar), claudicação neurogênica, dor lombar crônica e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**. Para o tratamento dos quadros clínicos mencionados, foram pleiteados **Dapaglifozina 5mg + Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada (Xigduo<sup>®</sup> XR), Brometo de Glicopirrônio 50mcg (Seebri<sup>™</sup>), Rosuvastatina 5mg, Gabapentina 300mg, Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia<sup>®</sup>) e Acitretina 10mg**.

2. Ressalta-se que **Dapaglifozina 5mg + Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada (Xigduo<sup>®</sup> XR), Brometo de Glicopirrônio 50mcg (Seebri<sup>™</sup>) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia<sup>®</sup>) possuem indicações clínicas, previstas em bulas aprovadas pela ANVISA<sup>8,9,12</sup>** para o tratamento dos quadros clínicos apresentados pela Autora – **diabetes mellitus tipo 2 e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme relato médico (Evento1\_COMP8\_págs. 1 a 4).

3. Quanto ao medicamento pleiteado **Acitretina**, de acordo com estudo de revisão sistemática publicado por Atzmony e colaboradores (2016), em ensaios clínicos randomizados

<sup>10</sup>Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351850837201881/?substancia=25195>>. Acesso em: 09 set. 2020.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Gabapentina por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351110926200576/?substancia=5042>>. Acesso em: 09 set. 2020.

<sup>12</sup>Bula do medicamento Formoterol + Budesonida (Alenia<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676160201811/?substancia=25330>>. Acesso em: 09 set. 2020.

<sup>13</sup>Bula do medicamento Acitretina por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351125720201902/?substancia=444>>. Acesso em: 09 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

diversas modalidades de tratamento foram eficazes no líquen plano cutâneo, incluindo acitretina, sulfasalazina, radiação UVB, glicocorticoides orais e griseofulvina<sup>14</sup>.

4. Tendo em vista o exposto, elucida-se que **Acitretina pode ser utilizado** no tratamento do quadro clínico da Autora. O uso, neste caso, é denominado “*off-label*”.

5. O uso *off-label*, por definição, não está autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>15</sup>.

6. Quanto ao pleito **Rosuvastatina**, nos documentos médicos acostados ao Processo não foi verificado embasamento clínico que justifique a utilização deste medicamento no tratamento da Autora.

7. Cumpre destacar ainda que nos documentos médicos acostados ao Processo não foi observada menção a prescrição do pleito Gabapentina.

8. Sendo assim, caso os medicamentos pleiteados mencionados (itens 6 e 7 desta Conclusão), **Rosuvastatina e Gabapentina**, sejam atualmente necessários, para que seja possível uma **inferência segura acerca da indicação para o tratamento da Autora**, sugere-se a **emissão de novos laudos médicos, legíveis, datados e com identificação da Autora e do profissional emissor**, descrevendo os quadros clínicos que estariam relacionadas com o uso dos medicamentos pleiteados no tratamento da Autora.

9. Em caráter informativo reitera-se que o medicamento antidiabético **Dapaglifozina 5mg + Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR)** é indicado para Tratamento da **diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício**<sup>8</sup>.

10. Quanto à disponibilização através do SUS, salienta-se que:

10.1. **Dapaglifozina 5mg + Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR), Brometo de Glicopirrônio 50mcg (Seebri™) e Rosuvastatina não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;

10.2. **Gabapentina 300mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **Dor crônica**. Não foi verificada prescrição deste medicamento acostada ao Processo;

<sup>14</sup>ATZMONY, L., et al. Treatments for cutaneous lichen planus: a systematic review and meta-analysis. Am J Clin Dermatol, v. 17, p. 11-22, 2016. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26507510/>>. Acesso em: 09 set. 2020.

<sup>15</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Use off label* de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=352702&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=33836&\\_101\\_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_mode%3Dview%26p\\_p\\_col\\_id%3Dcolumn-1%26p\\_p\\_col\\_count%3D1%26\\_3\\_groupId%3D0%26\\_3\\_keywords%3Dlabel%26\\_3\\_cur%3D1%26\\_3\\_struts\\_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26\\_3\\_format%3D%26\\_3\\_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dlabel%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 09 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10.3. **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**;

10.4. **Acitretina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **Psoríase, quadro clínico diferente do apresentado pela Autora. O acesso da Autora ao medicamento pelas vias administrativas é inviável.**

11. Para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>7</sup> para o manejo desta doença. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

12. Enquanto isso, para o tratamento da **Dor Crônica**, foi publicado pelo Ministério da Saúde o respectivo PCDT<sup>6</sup>. De acordo com este PCDT, dentre as drogas preconizadas para o tratamento da dor, constam fármacos antidepressivos, antiepiléticos e opioides que podem configurar alternativas terapêuticas aos medicamentos pleiteados. Tais alternativas fazem parte do esquema farmacológico proposto para o manejo da dor neuropática, e devem ser utilizados conforme a seguinte sequência de tratamento<sup>6</sup>:

- Antidepressivos tricíclicos;
- Antidepressivos tricíclicos + antiepiléticos tradicionais;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina + Morfina.

13. Cumpre destacar ainda que recentemente esteve disponível para contribuição da sociedade relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) com proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para tratamento da diabetes mellitus tipo II (DM2), onde foram descritas diversas opções de tratamento farmacológico, como os medicamentos em apresentações isoladas Metformina 500mg e 850mg (comprimidos de liberação comum) e Dapaglifozina 5mg e 10mg (comprimido de liberação comum)<sup>16</sup>.

14. Nesta proposta de PCDT, foi apresentada pela CONITEC a recomendação do uso de Dapaglifozina para pacientes com DM2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia<sup>16</sup>.

15. Após o período de consulta à sociedade, será publicado pela CONITEC o respectivo PCDT, porém não há prazo específico para a publicação.

<sup>16</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Consultas Públicas Vigentes. Consulta Pública nº 33 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus tipo 2. Período de vigência: 29 de julho a 17 de agosto de 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2020-encerradas>>. Acesso em: 09set. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Desta forma, convém esclarecer ainda que em maio de 2020 (Portaria SCTIE/MS nº 16/2020, publicada em 04 de maio de 2020), o medicamento Dapaglifozina comprimido de liberação comum **foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**. Considerando que o SUS tem o prazo de 180 dias para efetivas a oferta do medicamento no SUS, Dapaglifozina **ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

17. Sendo assim, resgata-se que, para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, **embora o pleito Dapaglifozina 5mg + Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR) não seja padronizado ou disponibilizado pelo SUS, Dapaglifozina comprimido de liberação comum foi recentemente incorporado ao SUS, mas ainda não está sendo disponibilizado para a sociedade, e Metformina comprimido de liberação comum nas apresentações de 500mg e 850mg é disponibilizado pelo SUS no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – RIO.**

18. Acrescenta-se que ainda **não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>17</sup>**, que verse sobre **liquen plano**– quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

19. Ressalta-se ainda que, conforme consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, o PCDT para tratamento da **DPOC, encontra-se atualmente em atualização pelo Ministério da Saúde<sup>18</sup>**.

20. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados da SES/RJ (SIGME) e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus) foi possível verificar que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

21. **Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos no PCDT para tratamento da DPOC<sup>7</sup>**, para ter acesso ao medicamento padronizado e atualmente disponibilizado pelo CEAF **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, deverá efetuar cadastro no CEAF, por meio do comparecimento da própria ou de seu representante legal à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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.*

22. **Cumprido ressaltar ainda que os medicamentos pleiteados Acitretina, Brometo de Glicopirrônio e Rosuvastatina até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>19</sup>.**

<sup>17</sup> 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: 09set. 2020.

<sup>18</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>. Acesso em: 09set. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

23. Salienta-se, em caráter informativo, que para o medicamento **Brometo de Glicopirrônio**, em 2018 havia sido solicitada avaliação pela CONITEC, contudo o processo foi encerrado a pedido do demandante<sup>19</sup>.

24. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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 divulgada 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, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>20</sup>.

25. De acordo com publicação da CMED<sup>21</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). 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>21</sup>.

26. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED referentes aos **medicamentos pleiteados**<sup>22</sup>, apresentam como Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) mais baixos verificados, os valores abaixo dispostos:

Medicamento	Apresentação	Preço Fábrica mais baixo na CMED (ICMS 20% RJ)	Preço Máximo de Venda ao Governo mais baixo na CMED (ICMS 20% RJ)
<b>Dapaglifozina 5mg + Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR)</b>	14 cápsulas	R\$ 35,96	R\$ 28,74
	60 cápsulas	R\$ 154,04	R\$ 123,09

<sup>19</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 09set. 2020.

<sup>20</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/cmcd/apresentacao/>>. Acesso em: 09 set. 2020.

<sup>21</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/374947/6015130/LISTA\\_CONFORMIDAIDE\\_GOV\\_2020\\_09\\_v1.pdf/6669d82e-8c01-412a-b71a-e46b1525d61f](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/6015130/LISTA_CONFORMIDAIDE_GOV_2020_09_v1.pdf/6669d82e-8c01-412a-b71a-e46b1525d61f)>. Acesso em: 09set. 2020.

<sup>22</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: 09set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

<b>Brometo de Glicopirrônio 50mcg (Seebri™)</b>	10 cápsulas para inalação	R\$ 47,22	R\$ 37,73
	30 cápsulas para inalação	R\$ 174,67	R\$ 139,58
<b>Rosuvastatina 5mg</b>	30 comprimidos	R\$ 20,79	R\$ 16,61
<b>Rosuvastatina 10mg</b>	30 comprimidos	R\$ 36,00	R\$ 28,77
<b>Gabapentina 300mg</b>	30 comprimidos (Disponível preço ICMS 0%)	R\$ 41,31	R\$ 33,01
<b>Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg</b>	15 cápsulas para inalação (Disponível apenas preço ICMS 0%)	R\$ 17,68	R\$ 14,13
	60 cápsulas para inalação (Disponível apenas preço ICMS 0%)	R\$ 70,74	R\$ 56,53
<b>Acitretina 10mg</b>	30 comprimidos (Disponível apenas preço ICMS 0%)	R\$ 119,10	R\$ 95,17
	100 comprimidos (Disponível apenas preço ICMS 0%)	R\$ 396,98	R\$ 317,23

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.

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

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

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

