



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0136/2022

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5001483-79.2022.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Losartana 50mg, Pregabalina 75mg e Pregabalina 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_LAUDO4, págs. 1 e 2), emitidos em 14 e 05 de abril de 2021, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED] o Autor é acompanhado pelo serviço de Urologia do referido hospital com diagnóstico de **encefalomielite aguda disseminada monofásica, estenose de uretra e hiperplasia prostática benigna**. Com o quadro clínico de paraparesia, não consegue deambular (anda 6m com auxílio bilateral de muletas, grabatário a maior parte do tempo). EDSS= 6.5. Faz uso crônico de cistostomia para desviar o trânsito urinário. Está realizando troca mensal de cateter e mantém o acompanhamento ambulatorial de rotina com a urologia sem previsão de alta. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G05 – Encefalite, mielite e encefalomielite em doenças classificadas em outra parte, G05.8 - Encefalite, mielite e encefalomielite em outras doenças classificadas em outra parte, N35 - Estenose da uretra e N40 - Hiperplasia da próstata**.

2. Em documento médico do hospital supracitado (Evento 1_RECEIT5, pág. 1), emitido em 17 de janeiro de 2022, pela médica [REDACTED], com prescrição para o Autor, em uso contínuo, dos seguintes medicamentos: **Losartana 50mg** – 1 comprimido pela manhã; **Pregabalina 75mg** -1 comprimido pela manhã e **Pregabalina 150mg** - 1 comprimido a noite.

**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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **encefalomielite disseminada aguda (ADEM)** é uma doença rara, aguda, inflamatória e desmielinizante do sistema nervoso central. A incidência da ADEM é variável, mas estima-se que esteja entre 0,4 - 0,8/100.000/ano. De incidência ainda incerta, acomete principalmente crianças e jovens. E embora, seu mecanismo etiopatogênico não seja claro, acredita-se tratar de uma doença autoimune, haja vista que, na maioria dos casos alguma infecção ou imunização antecederam o quadro. No que diz respeito a sua fisiopatologia, ela é caracterizada por envolvimento da substância branca e/ou cinzenta multifocal, e por vezes o sistema nervoso periférico, acometendo comprovadamente relacionadas a patologias neurológicas como Guillain-Barré, encefalite e encefalomielite. Seus sintomas são variados, múltiplos e muitas vezes inespecíficos, geralmente com encefalopatia associada, incluindo, segundo: cefaleia, febre, convulsões, defeitos no campo visual, ataxia, déficit motor e sinais de meningoencefalite¹.

¹ LOPES, I.V. et al. Encefalomielite Disseminada Aguda: Relato de caso. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research - BJSCR V.24, n.3, pp.70-72 (Set - Nov 2018). Disponível em: < https://www.mastereditora.com.br/periodico/20181103_224046.pdf >. Acesso em: 17 fev. 2022.



2. **Estenose uretral** é um estreitamento de um segmento da uretra, que pode resultar em diminuição ou mesmo interrupção completa do fluxo urinário, acarretando em uma série de complicações².

3. A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** é uma das patologias mais comuns nos homens a partir da quinta década de vida, podendo associar-se a sintomas do trato urinário inferior (STUI ou LUTS). O quadro clínico é variável, podendo apresentar sintomas intermitentes ou progressivos. Alguns pacientes apresentam STUI mesmo sem crescimento expressivo da próstata, da mesma forma que algumas pessoas com aumento prostático significativo podem permanecer oligossintomáticas³.

DO PLEITO

1. A **Losartana Potássica**, primeira de uma nova classe de agentes para o tratamento da hipertensão e da insuficiência cardíaca, é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicada para o tratamento da hipertensão; Redução do risco de morbidade e mortalidade cardiovasculares em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda; e Proteção renal em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria⁴.

2. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com diagnóstico de **encefalomielite aguda disseminada monofásica, estenose de uretra e hiperplasia prostática benigna**. Consta prescrição para o Autor, em uso contínuo, dos seguintes medicamentos: **Losartana 50mg; Pregabalina 75mg e Pregabalina 150mg**.

2. Diante o exposto, informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas em documentos médicos (Evento 1_LAUDO4, págs. 1 e 2), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos pleitos Losartana 50mg, Pregabalina 75mg e Pregabalina 150mg no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos medicamentos pleiteados, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

²HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Estenose de uretra. Disponível em:

<<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-urologia/Paginas/estenose-uretra.aspx>>. Acesso em: 17 fev. 2022

³REGULASUS. Hiperplasia prostática benigna. Disponível em: <

https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos_resumos/urologia_resumo_hiperplasia_prostatica_benigna_TSRS.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2022.

⁴Bula do medicamento Losartana Potássica por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LOSARTANA%20POT%C3%81SSICA>>. Acesso em: 17 fev. 2022.

⁵Bula do medicamento Pregabalina por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 17 fev. 2022.



- **Pregabalina 75mg e Pregabalina 150mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Losartana Potássica 50mg encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Queimados 2012. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

4. Acrescenta-se ainda que a **encefalomielite disseminada aguda (ADEM)** é uma doença rara, aguda¹. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁶ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos. Contudo, a **encefalomielite disseminada aguda** não é mencionada.

5. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁷.

6. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁸ **publicado, em elaboração**⁹ **ou em atualização** para **encefalomielite aguda disseminada monofásica, estenose de uretra e hiperplasia prostática benigna** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. 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)¹⁰.

8. De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (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

⁶BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 17 fev. 2022.

⁷CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoencasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2022.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 17 fev. 2022.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 17 fev. 2022.

¹⁰BRASIL 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: 17 fev.2022.

¹¹BRASIL. 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-8f98bba7c205>. Acesso em: 17 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Losartana Potássica 50mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 10,19 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 8,15, para o ICMS 20%; a **Pregabalina 75mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 88,79 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 71,03, para o ICMS 20%; a **Pregabalina 150mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 118,58 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 94,86, para o ICMS 20% ¹²

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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
ID. 4459192-6

ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO

Médico
CREMERJ 52.34160-9
ID: 4442514-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_02_v1.pdf >. Acesso em: 17 fev. 2022.