



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0794/2022

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2022.

Processo nº 5003447-46.2022.4.02.5108,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal de São Pedro de Aldeia**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Deflazacorte 30mg** (Calcort®), **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva®) e **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos da Clínica Médica Mais Saúde (Evento 1, OUT5, Página 1, Evento 1, OUT7, Página 1 e Evento 1, OUT8, Página 1) emitidos em 13 de julho de 2022 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora, 50 anos, com quadro de **parestesia** nos quatro membros. O exame de eletroneuromiografia (ENMG) revelou **neuropatia axonal sensitivo motora** nos membros inferiores e **síndrome do túnel do carpo** bilateral. Tendo sido prescrito tratamento com **Deflazacorte 30mg** (Calcort®) (1 comprimido pela manhã), **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva®) (1 comprimido três vezes ao dia) e **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna®) (1 comprimido três vezes ao dia), além do medicamento Amitriptilina 25mg (Amytril®).

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 Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios: <https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Parestesia** refere-se a sensações cutâneas subjetivas (ex., frio, aquecimento, formigamento, pressão, etc.) que são vivenciadas espontaneamente na ausência de estimulação¹.

2. As **neuropatias** são desordens comuns relacionadas a muitas enfermidades sistêmicas ou próprias do Sistema Nervoso Periférico (SNP), que podem associar-se a disfunções do Sistema Nervoso Central (SNC). Do ponto de vista anatômico, o SNP pode ser envolvido em qualquer uma das partes que o compõe, desde a raiz nervosa até as porções mais distais dos ramos terminais dos axônios. Seu acometimento pode estar presente em todas as faixas etárias, sendo maior nas idades mais avançadas, com uma prevalência de 2,4% até 8% ou 10% na população geral. Podem manifestar-se sem grandes comprometimentos das atividades de vida diária dos indivíduos, mas, muitas vezes, são extremamente debilitantes, não apenas pelos déficits motores, mas, também, pelas alterações sensitivas e autonômicas². A eletroneuromiografia (ENMG) permite definir o local da lesão (truncular, radicular, plexular ou do corpo do neurônio sensitivo ou motor), determinar o mecanismo da lesão (axonal ou desmielinizante), orientar o diagnóstico etiológico e estabelecer o prognóstico³.

3. A **síndrome do túnel do carpo** é a síndrome mais comum de encarceramento do nervo periférico mundialmente. E, assim como tal, se caracteriza por ser um distúrbio que reduz a função da musculatura da mão devido a compressão e/ou tração do nervo mediano ao nível do punho, podendo também afetar a sensibilidade da região,

¹ OMS. DeCS – Descritores em Ciências da Saúde. Bvsalud.org. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10481&filter=ths_termall&q=parestesia>. Acesso em: 09 ago. 2022.

² FELIX EPV, OLIVEIRA ASB. Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares. Rev. Neurocienc 2010; 18(1): 74-80. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8506>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

³ KRAYCHETE, D.C. Disponível em: <<https://bjan-sba.org/article/10.1590/S0034-70942011000500014/pdf/rba-61-5-649.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2022.



principalmente do lado palmar. A STC representa a mais frequente das síndromes compressivas e é um dos transtornos das extremidades superiores que mais geram custos e incapacidades. Os sinais e os sintomas clínicos mais comuns desta patologia são: dor, parestesia e dormência no território de sensibilidade do nervo mediano (particularmente no indicador, médio, dedo polegar e face radial do dedo anular), podendo haver piora noturna dos sintomas⁴.

DO PLEITO

1. **Deflazacorte** (Calcort[®]) é um glicocorticoide, possuindo, assim, ação anti-inflamatória e imunossupressora. É destinado ao tratamento de doenças reumáticas, doenças do tecido conjuntivo, doenças dermatológicas, estados alérgicos, doenças respiratórias, doenças oculares, distúrbios hematológicos, doenças gastrintestinais, doenças neoplásicas, doenças neurológicas, doenças renais e doenças endócrinas⁵.

2. **Cloridrato de Tiamina** (Benerva[®]) é indicado para o tratamento de: neurites e polineurites (como tratamento adjuvante); neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool; Síndrome de Wernicke-Korsakoff; Necessidades aumentadas de vitamina B1 (pessoas idosas); e Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1).⁶

3. **Fosfato Dissódico de Citidina + Trifosfato Trissódico de Uridina + Acetato de Hidroxocobalamina** (Etna[®]) é destinado ao tratamento de distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos: compressão extrínseca (fraturas, síndromes vertebrais), lesões por estiramento neural (entorses), lesões por laceração (seccionamento por fragmento ósseo, lesão por objeto perfurocortante), lesões por vibração e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contígua⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Deflazacorte 30mg** (Calcort[®]), **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva[®]) e **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna[®]) estão indicados para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que **Deflazacorte 30mg** (Calcort[®]), **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva[®]) e **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Armação de Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

⁴ ALEXANDRE, L.F. et al. Síndrome do Túnel do Carpo: uma revisão bibliográfica. Revista Científica da FMC, vol. 16, nº 2, 2021. Disponível em: <<https://www.fmc.br/ojs/index.php/RCFMC/article/download/255/261/2981>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Deflazacorte (Calcort[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260416>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Tiamina (Benerva[®]) por CELLERA FARMACÊUTICA S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104400220>> Acesso em: 09 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Fosfato Dissódico de Citidina + Trifosfato Trissódico de Uridina + Acetato de Hidroxocobalamina (Etna[®]) por Laboratório Gross S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104440050>>. Acesso em: 09 ago. 2022.



4. Em alternativa ao pleito **Deflazacorte 30mg** (Calcort[®]) encontram-se disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Armação de Búzios, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), os medicamentos Dexametasona 4mg (comprimido) e Prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

5. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora de medicamentos padronizados no SUS frente ao pleiteado**. Caso o médico assistente autorize, a Requerente poderá comparecer à unidade de saúde mais próxima da sua casa para obter esclarecimento da dispensação dos referidos fármacos.

6. Não há padronizado medicamentos que possam ser oferecidos como alternativas terapêuticas aos pleitos Cloridrato de Tiamina 300mg (Benerva[®]) e Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®]).

7. Ao medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento 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)⁸.

9. De acordo com publicação da CMED⁹, 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 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁰:

Deflazacorte 30mg (Calcort[®]) – na apresentação com 10 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 157,63 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a 123,69;

Cloridrato de Tiamina 300mg (Benerva[®]) – na apresentação com 60 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 48,37 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 37,96;

Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®]) – na apresentação com 20

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

⁹ 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: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

¹⁰ BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_08_v2.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_08_v2.pdf> Acesso em: 09 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 43,61 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 34,22.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro de Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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