



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1556/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 5005071-21.2022.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]), **Colecalciferol 50.000UI** (OHDE[®]), **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna[®]) e **Pregabalina 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Universidade Iguazu (Evento 1_LAUDO6, págs. 1 a 4), emitido em 10 de outubro de 2022, pela médica o Autor, 63 anos, apresenta diagnóstico de **eritema nodoso hansênico**, com o quadro clínico de **dor** incapacitante e dificuldade para deambular e se mantém na posição ortostática. Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos: **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) – 1 comprimido ao dia, **Colecalciferol 50.000UI** (OHDE[®]) – 1 comprimido semanal, **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna[®]) – 1 comprimido ao dia e **Pregabalina 75mg** – 2 comprimidos ao dia. Foi relatado que o Autor ainda faz uso de Talidomida 100mg e Prednisona 20mg/dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **B92 – Sequelas de hanseníase [lepra]**.

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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.
9. Os medicamentos Cloridrato de Duloxetina 30mg (Velija[®]) e Pregabalina 75mg 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hanseníase** é uma doença infecciosa de evolução crônica, causada pelo *Mycobacterium leprae* (*M. leprae*), um bacilo álcool-ácido resistente, de multiplicação lenta e não cultivável in vitro, apesar de inúmeras tentativas realizadas desde a sua descoberta até o momento atual. O *M. leprae* afeta primariamente os nervos periféricos e a pele, podendo acometer também a mucosa do trato respiratório superior, olhos, linfonodos, testículos e órgãos internos, de acordo com o grau de resistência imune do indivíduo infectado. A doença cursa com neuropatia em graus variados podendo causar incapacidades físicas e perda funcional, especialmente nas mãos, nos pés e nos olhos, que pode ser muito grave em casos com diagnóstico tardio. Além do tratamento tardio, o sexo masculino, altas cargas bacilares e o desenvolvimento de reações hansênicas são fatores de risco para o desenvolvimento de incapacidades físicas em indivíduos acometidos pela hanseníase. Os objetivos primordiais do tratamento da hanseníase são a cura da infecção através da antibioticoterapia e a prevenção de incapacidades físicas por meio da detecção precoce de casos e do tratamento correto das reações hansênicas e do comprometimento da função neurológica ¹.
2. As reações hansênicas são fenômenos inflamatórios agudos que cursam com exacerbação dos sinais e sintomas da doença e acometem um percentual elevado de casos,

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 67, de 7 de julho de 2022. Torna pública a decisão de aprovar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220818_pcdt_hansenia.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2022.



chegando a 50% dos pacientes em alguns estudos. Resultam da ativação de resposta imune contra o *Mycobacterium leprae* (*M. leprae*) e podem ocorrer antes, durante ou após o tratamento da infecção. Afetam especialmente a pele e os nervos periféricos, podendo gerar dano neural e incapacidades físicas permanentes quando não são tratadas adequadamente. As reações são classificadas em 2 tipos, denominados reação tipo 1 (ou reação reversa) e reação tipo 2 (ou **eritema nodoso hansênico**)¹.

3. A reação hansênica tipo 2 (**eritema nodoso hansênico**) acomete exclusivamente pacientes multibacilares, especialmente aqueles com forma virchowiana e dimorfos com altas cargas bacilares. Nesses casos o mecanismo etiopatogênico subjacente é a ativação da resposta imune humoral contra o bacilo, que cursa com produção de anticorpos específicos e interação antígenoanticorpo em diversos tecidos do hospedeiro. Por esse motivo o quadro pode vir acompanhado por sintomas gerais como febre, artralgias, mialgias, dor óssea, edema periférico, linfadenomegalia, além do comprometimento inflamatório dos nervos periféricos (neurite), olhos (irite, episclerite), testículos (orquite) e rins (nefrite). Na pele, a manifestação clássica da reação hansênica do tipo 2 é o eritema nodoso hansênico (ENH), que são nódulos subcutâneos, dolorosos, geralmente múltiplos e caracterizados histopatologicamente por paniculite. Os nódulos podem aparecer em qualquer área da pele e não se relacionam à localização das lesões prévias de hanseníase. De acordo com a OMS, o eritema nodoso hansênico pode ser classificado de acordo com a sua evolução, em: agudo, recorrente e crônico¹.

4. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (*IASP*), é a *duração de seis meses*².

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Duloxetina** (Velija[®]) é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão; transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada³.

2. O **Colecalciferol** (OHDE[®]) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a utilização e a absorção intestinal de

²KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 29 dez. 2022.

³Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VELIJA>>. Acesso em: 29 dez. 2022.



cálcio e fósforo, e para a calcificação normal dos ossos. A vitamina D3, no tecido muscular, estimula a síntese proteica, crescimento dos miócitos e transporte de cálcio e com isso apresenta efeito positivo sobre a força, volume, tônus e velocidade da contração muscular. Está indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas⁴.

3. A associação **Fosfato Dissódico de Citidina + Trifosfato Trissódico de Uridina + Acetato de Hidroxocobalamina** (Etna[®]) ajuda na recomposição do nervo periférico lesado através do fornecimento de nucleotídeos e vitamina B12, substâncias necessárias à sua recuperação. O tempo para o início de ação irá variar de 10 a 30 dias, sendo influenciado pelo tipo de doença nos nervos periféricos e o seu nível de gravidade. Está 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 [uso de máquinas (LER/DORT)] e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas⁵.

4. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que a presença de **dor** é uma característica comum no paciente com hanseníase e responsável por sofrimento físico e psicológico. A causa da dor pode estar relacionada ao estímulo nociceptivo secundário à inflamação dos tecidos, que é encontrada com frequência nos episódios de ativação imune (reação reversa e eritema nodoso hansênico), ou de causa neuropática que é secundária ao dano ou disfunção do sistema nervoso. Definida como dor causada por lesão ou doença do sistema nervoso somatosensitivo pela Associação Internacional de Estudo da Dor (IASP), a dor neuropática é um problema negligenciado no tratamento de pessoas hansenianas. Durante muito tempo atribuiu-se ao processo inflamatório, ou mesmo ao processo de compressão neural – dor nociceptiva, toda a causa da dor nesse grupo de pacientes. A Associação Médica Brasileira (AMB) preconiza, para o tratamento da dor neuropática, a utilização de 3 classes de medicamentos– os antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina, imipramina e clomipramina), os neurolépticos fenotiazínicos (clorpromazina, levomepromazina) e os anticonvulsivantes (carbamazepina, gabapentina, oxcarbazepina, topiramato, **pregabalina**) que podem ser associados a analgésicos e anti-inflamatórios. Os fármacos mais eficazes e com poucos efeitos colaterais, são a **duloxetina**, **pregabalina** e gabapentina⁷. Ainda, de acordo com o Guia Prático sobre a Hanseníase, para o manejo das reações hansênicas, se necessário, fazer profilaxia

⁴Bula do medicamento Colecalciferol (OHDE[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OHDE%20CAPS>>. Acesso em: 29 dez. 2022.

⁵Bula 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/?nomeProduto=ETNA>>. Acesso em: 29 dez. 2022.

⁶Bula do medicamento Pregabalina por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 29 dez. 2022.

⁷DEL ARCO, Rogério, et al. Diagnóstico e tratamento medicamentoso da dor neuropática em hanseníase. Rev. Latino-Am. Enfermagem 2016;24: e 2731. Disponível em: <<https://www.scielo.br/r/rlae/a/Bzx8pqdcKNfYLNBCvFtXJcQ/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 29 dez. 2022.



para osteoporose: cálcio 1000mg/dia associado a vitamina D 400-800UI/dia e/ou bifosfonatos (alendronato 70mg/semana)⁸.

2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]), **Colecalciferol 50.000UI** (OHDE[®]), **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna[®]) e **Pregabalina 75mg** estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relatado em documento médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]), **Colecalciferol 50.000UI** (OHDE[®]), **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna[®]) e **Pregabalina 75mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Considerando o caso em tela informa-se que para o tratamento da **Hanseníase**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 67, de 7 de julho de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da referida doença, incluindo os seguintes medicamentos: Rifampicina, Dapsona, Clofazimina, Minociclina 100mg, Ofloxacino 400mg, Prednisona 5mg e 20mg, Pentoxifilina 400mg, Talidomida 100mg, Claritromicina 500mg.

5. Em documento médico (Evento 1_LAUDO6, págs. 1 a 4), foi relatado que o Autor “...*ainda faz uso de Talidomida 100mg e Prednisona 20mg/dia*”. Assim, alguns dos medicamentos ofertados pelo SUS já estão sendo utilizados no plano terapêutico do Autor.

6. Quanto ao questionamento sobre a existência de medicamentos genéricos correspondentes, informa-se que apenas os medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) e **Pregabalina 75mg** possuem genéricos correspondentes.

7. Em relação a evidência científica da eficácia no tratamento proposto. Informa-se que todos os medicamentos pleiteados, possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁹.

8. Quanto a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que para o tratamento da dor neuropática estão disponibilizados pelo SUS, conforme os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012¹⁰), os medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 10mg e 25mg e Clomipramina 10mg e 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg,

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Guia Prático sobre a Hanseníase. Brasília 2017. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_pratico_hanseniose.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2022.

⁹MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 29 dez. 2022.

¹⁰MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 29 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Carbamazepina 200mg e Ácido Valproico 250mg, 500mg e 250mg/5mL – elencados no âmbito da Atenção Básica, segundo RENAME (2022) e na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - 2015) de Itaperuna. A **dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde**, por meio da apresentação de receituário adequado.

- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

9. Recomenda-se à **médica assistente** que **verifique as recomendações do protocolo clínico ministerial**, incluindo o uso dos **medicamentos padronizados**, para o tratamento do Autor. Caso o Autor perfaça os critérios de inclusão do protocolo para fazer uso do medicamento Gabapentina em substituição ao pleito **Pregabalina 75mg**, este deverá **solicitar seu cadastro no CEAF**, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, Rua 10 de Maio nº 893 (anexo ao Centro de Saúde Dr.Raul Travassos) – Centro – Itaperuna – telefone: (22) 3822-6752, munido 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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.*

10. Em relação ao preço estimado, no que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹¹.

11. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

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

- **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Velijsa[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 67,31 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 52,82;

¹¹BRASIL 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/cmmed>>. Acesso em: 29 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Colecalciferol 50.000UI (OHDE[®])** com 4 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 66,29 e preço máximo de venda ao governo R\$ 52,02;
- **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®])** possui preço de fábrica R\$ 66,16 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 54,27;
- **Pregabalina 75mg** com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 98,46 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 77,26.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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


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