



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0007/2023

Rio de Janeiro, 10 de janeiro de 2023.

Processo nº 5011146-49.2022.4.02.5121,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Codeína 3mg/mL** solução oral.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2, págs. 13 a 19), emitidos em 07 de novembro e 17 de outubro de 2022, pelas médicas e a Autora, 73 anos, acompanhada no serviço de pneumologia do referido hospital, com o diagnóstico de **bronquiectasias** e a **SAOS pulmonares com hemoptise**, com o quadro clínico de **tosse crônica** e infecções de repetição necessitando de **Codeína** regular para suprimir a tosse e auxiliar na prevenção de novos episódios de hemoptise, **dispneia** aos médios esforços. Apresentou **hemoptise maciça** em abril/2022 com necessidade de embolização de artéria brônquica. Já utilizou Itraconazol e realizou embolização de artéria brônquica. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, pode ter como consequência rico de morte, perda irreversível de órgãos ou funções orgânicas e grave comprometimento do bem-estar. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **J47 – Bronquectasia**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Codeína 3mg/mL** solução oral – 10mL de 8/8 horas.

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 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. O medicamento Codeína 3mg/mL solução oral está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **bronquiectasia** é caracterizada pela expulsão crônica de secreções oriundas de traqueia, brônquios e pulmões, e uma dispnéia progressiva com potencial para causar incapacidade, e consequente déficit da função pulmonar com aumento da infecção. Essa patologia refere-se a uma dilatação anormal e irreversível dos brônquios, provocada pela perda de componentes elásticos e musculares das paredes¹. Existem muitas condições congênitas e adquiridas relacionadas ao aparecimento de bronquiectasias. A hipótese mais aceita para explicar seu surgimento é a que propõe a interação, em diferentes níveis de intensidade, entre uma agressão ambiental e um indivíduo com pulmões congenitamente susceptíveis².

¹SOUSA, C.K.L. et al. Evidências científicas da bronquiectasia: etiologia diagnósticos e formas de tratamento. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research - BJSCR V.26, n.3, pp.78-83 (Mar - Mai 2019). Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20190520_090939.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2023.

²PEREIRA, M.C. et al. Consenso brasileiro sobre bronquiectasias não fibrocísticas. J Bras Pneumol. 2019;45(4): e20190122. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/g7LKxPtwRPN3gmvf39qSKML/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 10 jan. 2023.



2. A prevalência dessa doença é maior em mulheres de meia idade, trazendo consigo algumas manifestações clínicas como tosse crônica, com a presença de secreções principalmente na parte da manhã, dispneia, febre, fadiga, perda de peso e hemoptise. O tratamento das bronquiectasias inclui: tratar a doença base que desencadeou essa patologia, a administração de antibióticos para diminuir a carga microbiana, diminuição da intensidade das respostas inflamatórias, promoção de higiene brônquica, e remoção de partes que foram grandemente danificadas que possam ocasionar sangramentos ou infecções².
3. **Hemoptise** é a expectoração sanguínea ou sanguinolenta proveniente de hemorragia na árvore traqueobrônquica ou no parênquima pulmonar. Pode ser classificada em **maciça** ou não maciça baseando-se na quantidade de sangue eliminado. O termo **hemoptise maciça** é reservada para o sangramento que ocasiona ameaça aguda à vida, no entanto não há uma definição uniforme para essa categoria. Diferentes critérios e valores são utilizados para defini-la, e variando desde perda sanguínea maior de 100ml a mais de 1000ml no período de 24 horas. Sem tratamento imediato, a hemoptise maciça apresenta taxa de mortalidade de 50-100%³.
4. A **síndrome da apnéia obstrutiva do sono (SAOS)** se caracteriza pelo comprometimento total (apnéia) ou parcial (hipopnéia) das vias aéreas, por período maior ou igual a 10 segundos, durante o sono. Indivíduos portadores da SAOS apresentam consequências comuns para essa condição, tais como despertares frequentes, ronco, sono agitado, sonolência diurna e problemas cardiovasculares, como hipertensão arterial e arritmia cardíaca⁴.
5. A **tosse** é uma manobra expiratória explosiva que é reflexa ou intencionalmente executada para limpar as vias respiratórias. É um dos sintomas mais comuns que exige que o paciente busque atendimento médico. As possíveis etiologias da tosse diferem na dependência de o sintoma ser agudo (presente < 4 semanas) ou **crônico**⁵.

DO PLEITO

1. O **Fosfato de Codeína** é um analgésico opióide, que se liga aos receptores estereoespecíficos em vários sítios do Sistema Nervoso Central (SNC) para alterar processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional à mesma. A codeína é usada para o alívio da dor moderada⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo documentos médicos anexados aos autos, trata-se de Autora, 73 anos, com diagnóstico de **bronquiectasias** e a SAOS pulmonares com hemoptise, com o quadro clínico de tosse crônica e infecções de repetição necessitando de **Codeína regular para suprimir a tosse e auxiliar na prevenção de novos episódios de hemoptise**.

³SPINELLI, L.F. et al. Hemoptise. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881603/hemoptise.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

⁴SOARES, B.I.C.F. et al. Método de diagnóstico da síndrome da apnéia obstrutiva do sono (SAOS) em grau leve através de aprendizado de máquina. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.1, p.5540-5549. Jan. 2022. Disponível em:

<<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/43032/pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

⁵MANUAL MSD. Tosse em adultos. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-pulmonares/sintomas-de-doen%C3%A7as-pulmonares/tosse-em-adultos#v55246325_pt>. Acesso em: 29 dez. 2022.

⁶Bula do medicamento Fosfato de Codeína (Codein®) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CODEIN>>. Acesso em: 10 jan. 2023.



2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Codeína 3mg/mL** solução oral **possui indicação clínica off label, que não consta em bula**⁶ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o manejo da comorbidade apresentada pela Autora – **tosse**, conforme descrito em documentos médicos.
3. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)⁷.
4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁸. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Codeína** no tratamento da **tosse**.
5. Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁹, autoriza o uso **off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa**, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
6. De acordo com literatura consultada, o tratamento da tosse consiste na terapia da causa subjacente. Há poucas evidências que apoiam o uso de antitussígenos ou agentes mucolíticos. A tosse é um mecanismo importante para eliminação de secreções das vias respiratórias e pode ajudar na recuperação das infecções respiratórias. Os supressores da tosse podem ajudar alguns pacientes com tosse crônica que têm um componente reflexo ou psicogênico na tosse ou que desenvolvem lesão da mucosa brônquica. Os antitussígenos deprimem o centro bulbar da tosse (dextrometorfano e **codeína**), ou anestesiaram os receptores de estiramento das fibras eferentes vagais nos brônquios e alvéolos. A **codeína** tem efeitos sedativos, analgésicos e antitussígenos⁵.
7. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Codeína 3mg/mL frasco 120 mL está listada** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Rio de Janeiro 2018), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse item, a representante legal da Requerente deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
8. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹⁰ publicado para o manejo da **Bronquectasia**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

⁷MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Use off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

⁸BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 10 jan. 2023.

⁹DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>> Acesso em: 10 jan. 2023.

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 10 jan. 2023.



9. Elucida-se que o medicamento **Codeína 3mg/mL possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento, **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹¹.
10. Quanto ao questionamento sobre a existência de “*medicamento similar genérico*”, informa-se que **Codeína** na concentração de **3mg/mL solução oral** apresenta registro apenas com o nome comercial Codein® do laboratório Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
11. Em relação *se há possibilidade iminente de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora*. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 16), consta que “... *Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, pode ter como consequência rico de morte, perda irreversível de órgãos ou funções orgânicas e grave comprometimento do bem-estar*”.
12. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)¹².
13. 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.
14. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Fosfato de Codeína 3mg/mL solução oral 120mL** possui preço fábrica R\$ 40,73 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 31,96, sem imposto.

É o parecer.

Ao 12º 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
ID. 4459192-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

¹²BRASIL 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: 10 jan. 2023.