



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0720/2023

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2023.

Processo nº 5005340.11.2023.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash®) e **Cloridrato de Clorpromazina 40mg/mL** (Amplictil®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO3, págs. 2 e 3) e (Evento 1_ANEXO4, págs. 13 a 15), emitidos em 10 de outubro de 2022 e 09 de fevereiro de 2023, pelo médico , a Autora, 44 anos, apresenta hipoparatiroidismo iatrogênico (pós-tireoidectomia) diagnosticada no final de 2016, agravado por cirurgia bariátrica (a qual foi revertida), mas sem sucesso na correção da calcemia. O quadro evoluiu com hipocalcemia grave: artralgia, fadiga intensa, mialgia, parestesia e arritmia cardíaca. Atualmente o quadro é controlado através de suplementação oral em altas doses de Cálcio, Magnésio e Calcitriol. Além disso, é portadora de **dispepsia funcional** grave, com eructações persistentes, controladas parcialmente através do uso de Pantoprazol e **Cloridrato de Clorpromazina 100mg** (Amplictil®) – tomar 8 gotas 1 vez ao dia, além de antieméticos - **Cloridrato de Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash®) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas, em uso contínuo.

2. Apresenta também hipotireoidismo (pós-tireoidectomia), em uso de Levotiroxina. Fibromialgia controlada através dos seguintes medicamentos: Fluoxetina, Amitriptilina, Ciclobenzaprina e Alprazolam. Já fez uso de Metoclopramida e Clorpromazina comprimido, apresentou acatisia e rash. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, ode ter como consequência piora dos sintomas dispépticos – dor, náuseas, vômitos, eructações. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E89.2 - Hipoparatiroidismo pós-procedimento, E89.0 - Hipotireoidismo pós-procedimento, K30 – Dispepsia, M79.7 - Fibromialgia.**

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 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

9. O medicamento Cloridrato de Clorpromazina 40mg/mL (Amplictil®) 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. **Dispepsia** é definida como um distúrbio da digestão caracterizado por um conjunto de sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior, como dor, queimação ou desconforto na região superior do abdômen, que pode estar associado à saciedade precoce, empachamento pós-prandial, náuseas, vômitos, timpanismo, sensação de distensão abdominal, cujo aparecimento ou piora pode ou não estar relacionado à alimentação ou ao estresse. O aparecimento da dispepsia ou sintomas dispépticos pode estar associado a vários distúrbios do trato gastrointestinal superior, como, por exemplo, doença ulcerosa péptica, doença do refluxo gastrointestinal, gastrites, doença do trato biliar e dispepsia funcional. **Dispepsia funcional** ou dispepsia não ulcerosa ou síndrome dispéptica é uma desordem heterogênea caracterizada por períodos de abrandamentos e exacerbações, e seu diagnóstico é em geral empregado quando, em uma avaliação completa em um paciente que apresenta dispepsia, não se consegue identificar a causa para os seus sintomas. O mecanismo fisiopatológico ainda é desconhecido e o tratamento ainda não totalmente estabelecido¹.

2. Embora várias definições sejam usadas para descrever **dispepsia funcional**, a mais comum, de acordo com os consensos Roma II e Roma III, é aquela de dor, queimação ou

¹MATSUDA, N.M. et al. Dispepsia funcional: revisão de diagnóstico e fisiopatologia. Diagn Tratamento. 2010;15(3):114-6. Disponível em: < <http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2010/v15n3/a1532.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2023.



desconforto crônico ou recorrente com sensação subjetiva desagradável, que pode estar associada a saciedade precoce, empachamento pós-prandial, náuseas, vômitos, timpanismo, distensão abdominal, localizados no abdômen superior, com a ausência de provável doença orgânica que justifique os sintomas e ausência de evidências de que os sintomas melhorem ou estejam associados a alterações no ritmo ou nas características das evacuações intestinal. Além disso, os sintomas apresentam duração mínima de 3 meses (12 semanas), contínuos ou intermitentes, e apresentam no mínimo 6 a 12 meses anteriores de história¹.

DO PLEITO

1. **O Cloridrato de Ondansetrona** (Vonau Flash[®]) é um antagonista seletivo dos receptores de serotonina subtipo 3 (5-HT₃). Está indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos em geral².
2. **O Cloridrato de Clorpromazina** (Amplictil[®]) possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Dentre suas indicações, na clínica geral, manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis. Também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash[®]) e **Cloridrato de Clorpromazina 40mg/mL** (Amplictil[®]) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados em bula^{2,3} para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **náuseas e vômitos**, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Cloridrato de Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash[®]) e **Cloridrato de Clorpromazina 40mg/mL** (Amplictil[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Considerando o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ publicado para o manejo de **náuseas e vômitos**, especificamente, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
4. Os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash[®]) e **Cloridrato de Clorpromazina 40mg/mL** (Amplictil[®]) até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁵.

²Bula do medicamento Cloridrato de Ondansetrona (Vonau[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VONAU>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

³Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMPLICTIL>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

⁴Comissão 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: 01 jun. 2023.

⁵Comissão 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: 01 jun. 2023.



5. Acrescenta-se que como alternativas aos medicamentos **Cloridrato de Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash[®]) e **Cloridrato de Clorpromazina 40mg/mL** (Amplictil[®]) não padronizados, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo disponibiliza respectivamente os medicamentos Cloridrato de Ondansetrona 4mg (comprimido) e Cloridrato de Metoclopramida 4mg/mL (gotas) e 10mg (comprimido); Cloridrato de Clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido) que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos, poderiam estar sendo usados no tratamento da Autora.
6. Cabe regatar o relato médico que a Autora “...*Já fez uso de Metoclopramida e Clorpromazina comprimido, apresentou acatisia e rash*”. Contudo não há relato sobre Cloridrato de Ondansetrona na dosagem de 4mg.
7. Desta forma, recomenda-se a avaliação médica quanto à possibilidade de uso de Cloridrato de Ondansetrona 4mg no plano terapêutico da Autora, sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.
8. Quanto ao questionamento “*se há alguma restrição à entrega direta do medicamento ao paciente*”. Informa-se que não há restrição.
9. 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)⁶.
10. De acordo com publicação da CMED¹³, 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.
11. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash[®]) com 10 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 66,54 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 52,21; e **Cloridrato de Clorpromazina 40mg/mL** (Amplictil[®]) possui preço de fábrica R\$ 8,41 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6,60, para o ICMS de 20%¹³.

É o parecer.

A 5ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 01 jun. 2023.