



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1674/2023**

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2023.

Processo nº 5012925-62.2023.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Harpagophytum procumbens 150mg** (Artroflan®), **acetato de fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe®), **bisoprolol 2,5mg** (Iccor®), **risedronato sódico 35mg** (Risedross®) e **cloridrato de propafenona 300mg** (Ritmonorm®); e ao suplemento alimentar **colágeno não hidrolisado tipo II** (Condres).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6-7; Evento 1, ANEXO3, Página 5-7; Evento 8, PET1, Página 11), emitido pelos médicos  em 09 de setembro de 2022, 28 de março de 2023 e 27 de outubro de 2023, a Autora apresenta diagnóstico de **fibrilação atrial paroxística, arritmia cardíaca, síndrome neurovasovagal mista e osteoporose**. Foram prescritos à Autora os seguintes medicamentos: **Harpagophytum procumbens 150mg** (Artroflan®), **fludrocortisona 100mcg** (Florinefe®), **bisoprolol 2,5mg** (Iccor®), **cloridrato de propafenona 300mg** (Ritmonorm®) e **risedronato sódico 35mg** (Risedross®).

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói"). Foi realizada em 2023, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 25/01/2023, no diário oficial do município.
9. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **arritmia** é uma forma de irregularidade nos ritmos cardíacos e/ou perturbações na ativação ou batimento normal do miocárdio, em alguns casos, resulta em doenças cardíacas, o que representa sérias ameaças à vida humana. A patologia é caracterizada por ritmo irregular de batimento cardíaco, que pode ser mais acelerado (taquicardia) ou mais lento do que o normal (bradicardia), podendo ocorrer em qualquer idade. A sintomatologia decorrente desta patologia consiste em cansaço, tontura, desmaios, indisposição, e em casos mais graves a morte<sup>1</sup>.
2. A **fibrilação atrial (FA)** é a arritmia sustentada mais frequente na prática clínica. A FA ocorre quando anormalidades eletrofisiológicas alteram o tecido atrial e promovem formação/propagação anormal do impulso elétrico. Além dos fatores de risco clássicos [hipertensão, diabetes, doença valvar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca], podemos observar novos fatores de risco potenciais, que podem ocasionar grandes implicações no manejo clínico da FA. Dentre eles, destacam-se a presença de apneia obstrutiva do sono, obesidade, uso de bebidas alcoólicas, exercício físico, história familiar e fatores genéticos. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. Define-se "fibrilação atrial paroxística" aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de "fibrilação atrial persistente". Alguns estudos utilizam a terminologia de "fibrilação atrial persistente de longa duração" para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo "fibrilação atrial permanente" é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. "Fibrilação atrial não valvar"

<sup>1</sup>MACIEL, V.M. Revisão da detecção, classificação e tratamento das arritmias cardíacas. Revista FIMCA. Volume 7. Número 2. Novembro, 2020. Disponível em: < <https://ojs.fimca.com.br/index.php/fimca/article/view/120>>. Acesso em: 29 nov. 2023.



é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia<sup>2</sup>.

3. A **Síndrome Vasovagal** é a perda da consciência devido à redução da pressão sanguínea, associada com aumento do tônus vagal e vasodilatação periférica<sup>3</sup>. Trata-se de uma condição de alteração neurocardiológica, em que há perda súbita e breve da consciência, podendo ser confundida com o infarto agudo do miocárdio ou convulsão decorrente de epilepsia. Há ocorrência da SVV em várias idades, sendo mais comum em jovens entre 10 e 30 anos, sem cardiopatia adjacente, associando-se a vários fatores deflagradores que desencadeiam a síncope e são individuais, como calor excessivo, ortostase prolongada, exposição a altas temperaturas, jejum, hipovolemia, uso de bebidas alcoólicas, visão de sangue, pressão na região carotídea, seios e olhos (chamada de estimulação reflexo vagal quando realizado clinicamente), medo e cheiro forte<sup>4</sup>.

4. A **osteoporose** é uma doença metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. Estima-se que aproximadamente 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. Além das fraturas, as complicações clínicas da osteoporose incluem dor crônica, deformidade, redução da mobilidade, piora da qualidade de vida e aumento da mortalidade. A fratura de quadril é considerada a mais grave, com aumento da taxa de mortalidade em 12% a 20% nos dois anos seguintes à fratura. Entretanto, outras fraturas vertebrais e não vertebrais também podem ocorrer e trazer limitações físicas, interferindo na qualidade de vida do paciente. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que é diagnosticado pela Densidade Mineral Óssea (DMO) com valor igual ou inferior a 2,5 ou desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem saudável (escore  $T \leq -2,5$ ), e, enquanto valores entre  $-1$  e  $-2,5$  DP são considerados osteopenia<sup>5,6</sup>.

## DO PLEITO

1. ***Harpagophytum procumbens*** (Artroflan<sup>®</sup>) é usado tradicionalmente para alívio de dores articulares moderadas e dor lombar baixa aguda. Este medicamento atua como anti-inflamatório, antirreumático e analgésico, inibindo a síntese de prostaglandinas, que são formadas na fase irritativa do processo inflamatório<sup>7</sup>.

<sup>2</sup>MAGALHAES, L.P et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 106, n. 4, supl. 2, p. 1-22, Apr. 2016. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2016003100001](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001)>. Acesso em: 29 nov. 2023.

<sup>3</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de síncope vasovagal. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C10.177.575.600.800](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.177.575.600.800)>. Acesso em: 29 nov. 2023.

<sup>4</sup> RODRIGUES, K. G. Et al. Aspectos Clínicos da Síncope Vasovagal. Brasília, 2018. Disponível em: <[https://dspace.uniceplac.edu.br/bitstream/123456789/78/1/Karine%20Rodrigues\\_0000549\\_Rebeca%20Santiago\\_0000324.pdf](https://dspace.uniceplac.edu.br/bitstream/123456789/78/1/Karine%20Rodrigues_0000549_Rebeca%20Santiago_0000324.pdf)>. Acesso em: 29 nov. 2023.

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de atenção especializada à saúde. Secretaria de ciência, tecnologia, inovação e complexo da saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pedtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2023.

<sup>6</sup> VEIGA SILVA, Ana Carolina; DA ROSA, Maria Inês; FERNANDES, Bruna; *et al.* Fatores associados à osteopenia e osteoporose em mulheres submetidas à densitometria óssea. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 55, n. 3, p. 223–228, 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n3/0482-5004-rbr-55-03-0223.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento *Harpagophytum procumbens* (Artroflan<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Artroflan>>. Acesso em: 29 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **Fludrocortisona** é o medicamento de escolha para hipotensão ortostática, ainda sem estudos para hipotensão pós-prandial. É um esteróide adrenocortical sintético com potentes propriedades mineralocorticóides que age pelo aumento da volemia e da resistência vascular periférica. Outros mecanismos de ação seriam o aumento da sensibilidade endotelial às catecolaminas circulantes e o aumento da secreção de noradrenalina pelos neurônios simpáticos. A dose inicial é de 0,1 mg/dia, podendo ser aumentada, conforme a necessidade, para até 1mg/dia<sup>8</sup>.
3. **Bisoprolol** (Iccor<sup>®</sup>) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>9</sup>.
4. O **Risedronato Sódico** (Risedross<sup>®</sup>) é um bisfosfonato piridinil que se liga a hidroxiapatita do osso e inibe a reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. Está destinado ao tratamento da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas<sup>10</sup>.
5. O **Cloridrato de Propafenona** (Ritmonorm<sup>®</sup>) é um agente antiarrítmico, classe 1c com algumas semelhanças estruturais com agentes betabloqueadores. É destinado ao tratamento das taquiarritmias supraventriculares sintomáticas, em pacientes sem doença cardíaca estrutural significativa, como fibrilação atrial paroxística, taquicardia juncional AV e taquicardia supraventricular em pacientes portadores da Síndrome de Wolff-Parkinson-White; Tratamento da taquiarritmia ventricular sintomática, considerada ameaçadora a vida pelo médico<sup>11</sup>.
6. **Colágeno não hidrolisado tipo II** (Condres<sup>®</sup>) é um colágeno do tipo II, não desnaturado, com tecnologia exclusiva. É fabricado através de um processo de produção patenteado, não enzimático, a baixas temperaturas, o que garante a obtenção de um colágeno puro, sem alteração molecular, com atividade biológica inalterada. O colágeno é uma proteína presente na pele, tendões, ossos, dentes, vasos sanguíneos, intestinos e cartilagens, correspondendo a 30% da proteína total e a 6% em peso do corpo humano. O colágeno tipo II é o tipo predominante de colágeno na cartilagem<sup>12</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **acetato de fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe<sup>®</sup>), **bisoprolol 2,5mg** (Iccor<sup>®</sup>), **risedronato sódico 35mg** (Risedross<sup>®</sup>) e **cloridrato de propafenona 300mg** (Ritmonorm<sup>®</sup>) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora.
2. Quanto ao medicamento **Harpagophytum procumbens 150mg** (Artroflan<sup>®</sup>), cumpre informar, que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora,

<sup>8</sup>WANJGARTEN, M. et al Abordagem das hipotensões ortostática e pós-prandial. Rev Bras Hipertens vol.14(1): 29-32, 2007. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/14-1/08-abordagem-hipotensoes.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Iccor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ICCOR>>. Acesso em: 29 nov. 2023.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Risedronato Sódico (Risedross<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISEDROSS>>. Acesso em: 29 nov. 2023.

<sup>11</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Propafenona (Ritmonorm<sup>®</sup>) Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITMONORM>>. Acesso em: 29 nov. 2023

<sup>12</sup> Folheto informativo do colágeno não hidrolisado tipo II (Condres). Disponível em:

<[https://io.convertiez.com.br/m/drogal/uploads/bulas/7894916513241/condres\\_colageno\\_40mg\\_90\\_capsulas.pdf](https://io.convertiez.com.br/m/drogal/uploads/bulas/7894916513241/condres_colageno_40mg_90_capsulas.pdf)>. Acesso em: 29 nov. 2023.



relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. Cabe esclarecer que o suplemento alimentar **colágeno não hidrolisado tipo II** (Condres) não consta prescrito nos documentos médicos acostados ao processo, caso a autora esteja em uso do referido suplemento, para uma inferência segura acerca da indicação, **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora e a prescrição de tal suplemento**.

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- ***Harpagophytum procumbens 150mg*** (Artroflan<sup>®</sup>), **bisoprolol 2,5mg** (Iccor<sup>®</sup>), **risedronato sódico 35mg** (Risedross<sup>®</sup>) e **cloridrato de propafenona 300mg** (Ritmonorm<sup>®</sup>); e ao suplemento alimentar **colágeno não hidrolisado tipo II** (Condres) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Fludrocortisona 0,1mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperplasia Adrenal Congênita ou do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Adrenal**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação. Destaca-se que **a doença da Demandante – (CID-10): síndrome neurovasovagal, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Fludrocortisona 0,1mg pela via administrativa**.

5. Os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>13</sup> para as doenças que acometem a Autora.

6. Em **alternativa aos pleitos não padronizados**, os seguintes medicamentos são fornecidos pela SMS/ Niterói, por intermédio da atenção básica:

- **Alendronato de sódio 70mg** em substituição ao pleito **risedronato sódico 35mg** (Risedross<sup>®</sup>);
- **Atenolol 50mg e Propranolol 40mg** em alternativa ao **bisoprolol 2,5mg**;
- **Amiodarona 200mg e verapamil 80mg**, em alternativa ao **cloridrato de propafenona 300mg** (Ritmonorm<sup>®</sup>).

<sup>13</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 29 nov. 2023.



7. Diante do exposto, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar as alternativas supracitadas.** E caso, seja autorizado a troca, para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado.

8. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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)**<sup>14</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%<sup>9</sup>:

- **Acetato de fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe<sup>®</sup>) frasco com 100 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 236,02 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 185,20; com ICMS 0%.
- **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor<sup>®</sup>) blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 60,01 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 47,09;
- **Risedronato sódico 35mg** (Risedross<sup>®</sup>) blister com 4 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 43,91 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 34,46;
- **Cloridrato de propafenona 300mg** (Ritmonorm<sup>®</sup>) blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 104,20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 81,77.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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

<sup>14</sup>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/cmmed/precos>>. Acesso em: 29 nov. 2023.