



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1070/2022**

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2022.

Processo nº 0065387-85.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bromidrato de Citalopram 20mg, Alprazolam 0,5mg, Esomeprazol 20mg, Hidroxicloroquina 400mg, Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI** (Ossotrat D), **Prednisona 5mg, Colecalciferol (vitamina D) 7.000UI**, ao suplemento alimentar **Ômega 3** e ao dermocosmético **Protetor solar 70FPS**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos que guardam relação com os medicamentos aqui pleiteados, a saber: laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos, documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá emitidos em 17 de agosto e 24 de novembro de 2021 e sem data de emissão (fls. 68, 69 e 72) pelos médicos ,  e .

2. Em síntese, a Autora encontra-se em tratamento para **lúpus eritematoso sistêmico**, com quadro de alopecia, fotossensibilidade, rash malar, lesão em mucosa oral e nasal e artralgia. Em uso de **Hidroxicloroquina 400mg, Prednisona 5mg** por três meses à época. Foram prescritos os medicamentos **Bromidrato de Citalopram 20mg, Alprazolam 0,5mg, Esomeprazol 20mg, Hidroxicloroquina 400mg, Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI** (Ossotrat D), **Prednisona 5mg, Colecalciferol (vitamina D) 7.000UI**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M32.1- Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas.

### **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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá, publicada em Jornal Oficial de Maricá nº 1275, Ano XIV em 14 de fevereiro de 2022.
9. Os medicamentos Bromidrato de Citalopram e Alprazolam estão 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 receituários adequados.
10. 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. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite



(pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Citalopram** é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas; também usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>2</sup>.

2. O **Alprazolam** é um benzodiazepínico que causa um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até o sono. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade de forma isolada ou associado a outras manifestações, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia (medo de estar em espaços abertos ou no meio da multidão), cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror<sup>3</sup>.

3. O **Esomeprazol** reduz a produção de ácido no seu estômago, através de um mecanismo de ação específico de inibição da bomba de prótons. Está indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica<sup>4</sup>.

4. **Sulfato de Hidroxicloroquina** é indicado para o tratamento de: afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar<sup>5</sup>.

5. Associação **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol** é indicado na prevenção e tratamento da desmineralização óssea pré e pós-menopausal, da osteoporose de várias causas (pós-menopausal e senil), frequentemente em associação com medicação complementar. Também é indicado nos casos em que há aumento das necessidades de cálcio na gravidez e lactação e no complemento das necessidades orgânicas do cálcio, em estados deficientes e para o tratamento de hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue)<sup>6</sup>.

6. A **Prednisona** é indicado para o tratamento de doenças endócrinas, osteoarticulares e osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas, e outras, que respondam à terapia com

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso\\_Sistematico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistematico.pdf)>. Acesso em: 25 mai. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Citalopram (Procimax<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351685063201819/?substancia=2097>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Alprazolam (Frontal<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351422726201969/?nomeProduto=Frontal>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Esomeprazol (Nexium<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <

[https://www.azmed.com.br/content/dam/multibrand/br/pt/bulas/Nexium\\_Bula\\_Profissional%20-%20NEX020.pdf](https://www.azmed.com.br/content/dam/multibrand/br/pt/bulas/Nexium_Bula_Profissional%20-%20NEX020.pdf)>. Acesso em: 25 mai. 2022.

<sup>5</sup> Bula do Sulfato de Hidroxicloroquina (Reuquinol<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S/A – SP. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510047670249/?substancia=8518>> Acesso em: 25 mai. 2022.

<sup>6</sup> Bula do Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Ossotrat-D<sup>®</sup>) por Instituto Terapêutico Delta Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510112150151/?nomeProduto=ossotrat&substancia=3337>>. Acesso em: 25 mai. 2022.



corticosteroides. A terapia com corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional<sup>7</sup>.

7. **Colecalciferol (vitamina D)** indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D<sup>8</sup>.

8. Os ácidos graxos poliinsaturados **ômega 3 (w3)** são compostos lipídicos poliinsaturados de cadeia longa com duas ou mais ligações e a última dupla ligação no terceiro carbono a partir do último (w) da molécula, ou seja, a partir do carbono metílico terminal. Estes ácidos graxos são considerados altamente poliinsaturados e essenciais ao organismo. As funções dos AGPI no corpo humano são diversas: prevenção de aterosclerose e alterações cardiovasculares, inibir a vasoconstrição e agregação plaquetária, estimular a liberação de insulina, manter a integridade das células endoteliais, participar do desenvolvimento normal da placenta e do crescimento fetal, do desenvolvimento neural e participação das funções de imunidade<sup>9</sup>.

9. O **protetor solar** é qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação<sup>10</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cumpre informar que **não há informações** em documentos médicos acostados aos autos acerca de patologia ou comorbidade que permita a este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação dos pleitos **Bromidrato de Citalopram 20mg, Alprazolam 0,5mg, Esomeprazol 20mg, Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI (Ossotrat D) e Colecalciferol (vitamina D) 7.000UI**. Por conseguinte, **sugere-se a emissão de novo laudo médico que esclareça o uso clínico desses medicamentos no tratamento da Autora.**

2. Por outro lado, os medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg e Prednisona 5mg** e o dermocosmético **Protetor solar 70FPS** **estão indicados** no manejo da condição clínica descrita em documento médico (fl. 75).

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, insta esclarecer:

3.1. **Bromidrato de Citalopram 20mg, Alprazolam 0,5mg, Esomeprazol 20mg, Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI (Ossotrat D), Colecalciferol (vitamina D) 7.000UI, o suplemento Ômega 3 1000mg** e o dermocosmético **Protetor solar 70FPS** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

3.2. **Prednisona 5mg** **está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

<sup>7</sup> Bula do medicamento Prednisona por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012066201910/?substancia=7739>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D) (Inpruv D<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351624192201527/?substancia=3337>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

<sup>9</sup> KAYSER, C. G. et al. Benefícios da ingestão de ômega 3 e a prevenção de doenças crônicas degenerativas - revisão sistemática. *Rev. Bras. de Obesidade , Nutr. e Emagrecimento*. v. 4, n. 21, p. 137-46, 2010. Disponível em: <<http://www.rbone.com.br/index.php/rbone/article/viewFile/272/252>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

<sup>10</sup> ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC nº 30, de 1º de junho de 2012. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_RDC-ANVISA-30\\_010612.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RDC-ANVISA-30_010612.pdf)>. Acesso em: 25 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do município de Maricá (REMUME – Maricá), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.

3.3. **Hidroxicloroquina 400mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do LES.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento **Hidroxicloroquina 400mg**.

5. Assim, caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos para a dispensação do medicamento **Hidroxicloroquina 400mg**, sugere-se que a Autora **solicite cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331), munida 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, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *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), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Nesse caso, **o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. Cumpre informar que em documento advocatício foi pleiteado o suplemento alimentar **ômega 3**, contudo, em documentos médicos acostados **não consta a prescrição do mesmo**. **Importante destacar que este Núcleo se baseia somente em informações presentes em documentos emitidos por profissionais de saúde.**

9. Dessa forma, caso o suplemento pleiteado seja necessário ao tratamento do quadro clínico da Autora, **sugere-se que seja acostado documento médico e/ou nutricional atualizado que verse sobre o quadro clínico atual da Autora e o objetivo do uso da suplementação alimentar**, para que esse Núcleo possa elaborar parecer técnico.

10. Há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Maricá para os medicamentos descritos a seguir. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral) frente ao **Bromidrato de Alprazolam 0,5mg** prescrito;
- ✓ Omeprazol 20mg frente ao **Esomeprazol 20mg** prescrito;
- ✓ Fluoxetina 20mg frente ao **Bromidrato de Citalopram 20mg**.

11. Em caso de negativa de troca, o médico deve explicitar o motivo, de forma técnica e clínica. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, proceder conforme descrito no item 3.2 dessa conclusão.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN4: 01100421  
ID: 5075966-3

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**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