



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1081/2022

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2022.

Processo nº 0008206-08.2022.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Azatioprina 50mg** (Imussuprex®); **Piridostigmina 60mg** (Mestimon®); **“Prednisolona” 20mg** (Predsim®); **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®); **Omeprazol 20mg**; **Olanzapina 2,5mg**; **Colecalciferol 1.000UI** (Dprev®); **Carbonato de Cálcio 1000mg**; **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin®).

I – RELATÓRIO

1. Por conter as informações necessárias para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 29 a 31), preenchido em 23 de fevereiro de 2022 pela médica [REDACTED], do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, bem como o documento (fls. 18 e 32) do referido Hospital, emitido em 25 de outubro de 2021 pela médica [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **miastenia gravis (MG)** com quadro generalizado e grave Apesentou insuficiência respiratória, com necessidade de suporte ventilatório e cânula orotraqueal (TOT) e cânula de traqueostomia (TQT), em março de 2021. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Azatioprina 50mg** (Imussuprex®) - 03 comprimidos ao dia; **Piridostigmina 60mg** (Mestimon®) - 1,5 comprimido de 6/6 horas; **“Prednisolona” 20mg** (Predsim®) - 1,5 comprimido ao dia; **Cloridrato de Amitriptinina 25mg** (Amytril®) - 01 comprimido ao dia; **Omeprazol 20mg** - 01 comprimido ao dia; **Olanzapina 2,5mg** - 01 comprimido ao dia; **Colecalciferol 1.000UI** - 01 comprimido ao dia; **Carbonato de Cálcio 1000mg** - 01 comprimido de 12/12 horas e **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin®) - 02 “puffs” (S.O.S). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) descrita: **G70.0 - Miastenia gravis**.

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **miastenia gravis (MG)** é uma doença autoimune da porção pós-sináptica da junção neuromuscular caracterizada por fraqueza flutuante que melhora com o repouso e piora com o exercício, infecções, menstruação, ansiedade, estresse emocional e gravidez. A fraqueza pode ser limitada a grupos musculares específicos (músculos oculares, faciais, bulbares) ou ser generalizada. A **crise miastênica** é definida por **insuficiência respiratória** associada a fraqueza muscular grave. Na maioria dos pacientes, a MG é causada por anticorpos contra receptores de acetilcolina (ACh). O papel desses anticorpos na etiologia da MG foi claramente estabelecido nos anos 1970, quando a plasmaférese provou ser eficaz na sua remoção e na consequente melhora funcional por mais de 2 meses. Verificam-se também alterações anatômicas bem estabelecidas, tais como aumento do tamanho da junção neuromuscular e diminuição do comprimento da membrana pós-sináptica. As complicações clínicas mais relevantes da MG são tetraparesia e **insuficiência respiratória** (crise miastênica)¹.

¹ Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.169 de 19 de novembro de 2015. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_miastenia-gravis_2015.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2022.



DO PLEITO

1. A **Azatioprina** (Imussuprex[®]) é um fármaco imunossupressor derivado imidazólico da mercaptopurina. Utilizado isolado ou mais comumente em combinação com corticosteroides e/ou outros procedimentos, tem sido usado com benefício clínico (o qual pode incluir redução de dose e/ou descontinuação de corticosteroides) em certo número de pacientes com as seguintes patologias: artrite reumatoide grave; lúpus eritematoso sistêmico; dermatomiosite/polimiosite; hepatite crônica ativa autoimune; pênfigo vulgar; poliarterite nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica².
2. O **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon[®]) é um inibidor eficaz da colinesterase. Ele se diferencia por um lento início de ação, pela uniformidade de efeito, duração de ação relativamente longa e uma diminuição progressiva do efeito colinérgico. Está indicado no diagnóstico e tratamento da miastenia grave; nos casos de doença de Little; esclerose múltipla; esclerose lateral amiotrófica; mioatrofias espinhais e paresias consecutivas à poliomielite e na prevenção dos distúrbios pós-punção lombar e do meningismo pós-eletroencefalografia³.
3. A **“Prednisolona”** (Predsim[®]) é um fármaco esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Está 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 corticosteroides. A terapia com corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional⁴.
4. O **Cloridrato de Amitriptilina** (Amytril[®]) inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁵.
5. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas, nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison, no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças (mais de 01 ano de idade)⁶.
6. A **Olanzapina** é uma droga antipsicótica atípica que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados; e é

² Bula do medicamento Azatioprina (Imussuprex[®]) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMUSSUPREX>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

³ Bula do medicamento Brometo de Piridostigmina (Mestinon[®]) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MESTINON>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Fosfato sódico de prednisolona (Predsim[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREDSIM>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMYTRIL>> Acesso em: 26 mai. 2022.

⁶ Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?nomeProduto=Neoprazol>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial⁷.

7. O **Colecalciferol** ou **vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, 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. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos⁸.

8. O Cálcio (Oscal[®]) é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. **Carbonato de Cálcio** (Oscal[®]) está indicado no: tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e tratamento de hipocalcemia⁹.

9. O **Salbutamol** (Aerolin[®] spray) é um agonista seletivo dos beta2-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta2-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação nos receptores beta1-adrenérgicos do músculo cardíaco. O tempo estimado de início de ação do é até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos). Está indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Azatioprina 50mg** (Imussuprex[®]); **Piridostigmina 60mg** (Mestinon[®]) e **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin[®]) **possuem indicação** para os quadro clínico apresentado pelo Autora - **miastenia gravis (MG)** com insuficiência respiratória conforme relato médico (fls. 18 e 29).

2. Destaca-se que Prednisona é corticosteroide farmacologicamente inerte que requer biotransformação hepática para produzir Prednisolona, sua forma terapeuticamente ativa; dessa forma, administrando-se um ou outro fármaco, a ação farmacológica será exercida pela prednisolona. Prednisona e prednisolona têm as mesmas indicações e posologias. Contudo, alguns indivíduos com disfunção hepática podem obter maior benefício com a prednisolona porque esta não requer biotransformação hepática¹¹.

3. Cabe apontar que o medicamento da marca comercial **Predsim[®]**, pleiteado à folha 5 e prescrito à folha 29, contém em sua composição o fármaco Prednisolona⁴, que difere do princípio ativo descrito Prednisona¹². Diante o exposto, embora a troca de prednisona por

⁷ Bula do medicamento Olanzapina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730642>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁸ Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁹ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio (Oscal[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20500>> Acesso em: 26 mai. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento sulfato de salbutamol (Aerolin) por Glaxo Wellcome S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AEROLIN>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹¹ Conselho Federal de Farmácia. Cebrim - prednisona e prednisolona. Disponível em:

<<https://www.cff.org.br/pagina.php?id=618#:~:text=Resposta%3A,farmacol%C3%B3gica%20ser%C3%A1%20exercida%20pela%20prednisolona>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹² Bula do medicamento Prednisona (Meticorten[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METICORTEN>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



prednisolona seja tecnicamente adequada, como tais medicamentos não são bioequivalentes e intercambiáveis, tal conduta requer nova prescrição¹¹. Dessa forma, para uma inferência segura quanto à indicação e fornecimento, recomenda-se a emissão de um novo documento médico atualizado descrevendo o medicamento indicado à Autora, detalhando a posologia e tempo de tratamento.

4. No que se refere aos fármacos **Coleclaciferol 1.000UI (vitamina D3)** e **Carbonato de Cálcio 1000mg**, elucida-se que embora a Requerente faça uso de corticoide (prednisona ou prednisolona) devido ao seu quadro clínico informado - **miastenia gravis (MG)** - destaca-se que não foi informado nos documentos médicos ao processo (fls. 18, 29/31 e 32) se há osteoporose induzida por glicocorticoide. Assim, para que esse Núcleo possa inferir de forma técnica e com segurança a respeito da indicação dos pleitos citados e sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, recomenda-se ao médico assistente que elucide tal questão, com descrição do quadro clínico completo da Autora.

5. Quanto aos fármacos **Cloridrato de Amitriptinina 25mg** (Amytriil®), **Olanzapina 2,5mg** e **Omeprazol 20mg**, destaca-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 18, 29/31 e 32), menção à patologia que justifique seu uso. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem a as informações abaixo:

- **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon®) - Descrito na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **miastenia gravis (MG)**. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não contemplou o referido medicamento na sua relação estadual de medicamentos (CEAF), não sendo possível o acesso ao Brometo de Piridostigmina (Mestinon®) pela via administrativa. Destaca-se que a RENAME deve ser usada como base para os Estados e Municípios quanto à elaboração da relação (listagem) de medicamentos de sua competência.
- “Prednisolona” 20mg (Predsim®), **Coleclaciferol 1.000UI**; **Carbonato de Cálcio 1000mg** e **Olanzapina 2,5mg** - Não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**; **Omeprazol 20mg**; e **Salbutamol 100mcg/dose spray** - Descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Belford Roxo 2019), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Azatioprina 50mg** (Imussuprex®) - Disponibilizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **miastenia gravis - MG** (Portaria SAS/MS nº 1.169 de 19 de novembro de 2015), bem como atendam



ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

7. Em consulta realizada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Azatioprina 50mg** (Imussuprex[®]).
8. Assim, **recomenda-se aos médicos assistentes que verifiquem se a Autora perfaz os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da miastenia gravis - MG.** Destaca-se que a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) descrita nos documentos médicos analisados (fls. 18 e 32), a saber: **G70.0 - Miastenia gravis**, esta dentre as contempladas para o acesso ao medicamento **Azatioprina 50mg** pela via administrativa.
9. Em caso positivo de inclusão nos critérios do PCDT da **miastenia gravis** (MG), para ter acesso à **Azatioprina 50mg**, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.
10. 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.
11. Destaca-se que não foi encontrado no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registro ativo para o medicamento **Carbonato de Cálcio 1000mg**, devendo ser obtido por processo de **manipulação**.
12. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, **tem como eixo a seleção de medicamentos**. Esta é responsável pelo estabelecimento da **relação de medicamentos eficazes e seguros**, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, **a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados**^{13,14}.
13. Destaca-se adicionar que os demais medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

¹³ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 12 e 13, item “XII”, subitem “F”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios quem, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia*” da Autora, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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