



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2364/2022

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2022.

Processo nº 0802478-94.2022.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Losartana potássica 50mg, Hidroclorotiazida 25mg, Omeprazol 20mg, Levotiroxina sódica 75mg (Puran T4®), Domperidona 10mg, Cloridrato de pregabalina 75mg, Metotrexato 2,5mg, Ácido fólico 5mg, Prednisona 5mg e Hidroxicloroquina 400mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 27555355 - Pág. 1-3) datado em 15 de junho de 2022 e emitido pelo médico , a Autora, 54 anos, é portadora de **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** e **acometimento cutâneo**. Foram prescritos os medicamentos: **Losartana potássica 50mg; Hidroclorotiazida 25mg; Omeprazol 20mg; Levotiroxina sódica 75mg (Puran T4®); Domperidona 10mg; Cloridrato de pregabalina 75mg; Metotrexato 2,5mg; Ácido fólico 5mg; Prednisona 5mg e Hidroxicloroquina 400mg.** Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: M32 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico].

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLINICO

1. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença inflamatória crônica de origem autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. A etiologia do **LES** permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais e genéticos 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, manifestações mucocutâneas, hematológicas, articulares, inflamações das membranas (serosites), inflamação nos rins (nefrite), inflamação dos vasos (vasculite), miosite, alterações neuropsiquiátricas e menos comumente, hipertensão pulmonar e pneumonite lúpica¹.

DO PLEITO

1. **Losartana potássica** é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado².
2. **Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos³.
3. 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 e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison. Também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 100, de 7 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf>. Acesso em: 30 set. 2022.

² Bula do medicamento Losartana Potássica 50mg (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 30 set. 2022.

³ Bula do medicamento Hidroclorotiazida por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351440738200651/?substancia=5355>>. Acesso em: 30 set. 2022.



gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de 01 ano de idade⁴.

4. A **Levotiroxina** (Puran T4[®]) é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina⁵.

5. **Domperidona** (Motilium[®]) é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Está indicado nas síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite. Também está indicado para o tratamento das náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (anti-inflamatórios antineoplásicos)⁶.

6. O **Cloridrato de pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia. Está indicado para o tratamento da dor neuropática, dentre outras indicações⁷.

7. O **Metotrexato** liga-se com alta afinidade e inativa a enzima diidrofolato redutase, sendo um antimetabólito usado no tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave em adultos⁸.

8. **Ácido Fólico** Indicado na prevenção e no tratamento dos estados de carência do ácido fólico; como complemento vitamínico durante a gestação para diminuição da incidência de malformações do tubo neural; no tratamento da anemia megaloblástica, da hiper-homocisteinemia e como adjuvante no tratamento de pacientes portadores de HIV. Indicado, ainda, na prevenção dos efeitos secundários, sobre mucosas e trato gastrointestinal, causados pelo uso do metotrexato em pacientes com artrite reumatoide⁹.

9. 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

⁴ 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: 30 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Levotiroxina (Puran T4[®]) por SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?substancia=5905>> Acesso em: 30 set. 2022.

⁶ Bula do medicamento Domperidona (Motilium[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=motilium>>. Acesso em: 30 set. 2022.

⁷ Bula do medicamento Pregabalina (Lyrica[®]) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351574117202117/?nomeProduto=Lyrica>>. Acesso em: 30 set. 2022.

⁸ Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599202079773/?substancia=6706>>. Acesso em: 30 set. 2022.

⁹ Bula do medicamento Ácido Fólico por Fundação Ezequiel Dias - FUNED. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FUNED%20%C3%81CIDO%20F%C3%93LICO>>. Acesso em: 30 set. 2022.



corticosteroides. A terapia com corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional¹⁰.

10. **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 solar¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Metotrexato 2,5mg, Ácido fólico 5mg, Prednisona 5mg e Hidroxicloroquina 400mg** estão indicados para o tratamento da condição clínica da Autora, conforme descrito em documento acostado aos autos (Num. 27555355 - Pág. 1-3).

2. Acrescenta-se que a Autora se enquadra na prática conhecida como polifarmácia definida como o uso de cinco ou mais medicamentos. As consequências do amplo uso de medicamentos têm impacto no âmbito clínico (maior probabilidade de reações adversas e interações medicamentosas) e econômico repercutindo na segurança do paciente.¹² Assim, visando o uso racional de medicamentos, há necessidade de uma revisão contínua das prescrições e um maior cuidado na prescrição de novos fármacos¹³.

3. Quanto ao **Omeprazol 20mg (ou outro protetor gástrico)**, convém elucidar que tal medicamento **possui indicação** à Demandante em virtude do quantitativo de medicamentos usados por esta, fenômeno descrito como polifarmácia (uso de cinco ou mais medicamentos), havendo necessidade de proteção da mucosa gástrica e melhora de possíveis desconforto gástricos.

4. Por outro lado, não há informações mais detalhadas acerca do quadro clínico da Autora que permita inferir com segurança sobre a indicação dos pleitos: **Losartana potássica 50mg, Hidroclorotiazida 25mg, Levotiroxina sódica 75mg** (Puran T4[®]), **Domperidona 10mg e Pregabalina 75mg**. Isso posto, para uma inferência segura acerca da indicação e alternativas terapêuticas desses medicamentos, sugere-se a emissão de laudo médico que elucide o quadro clínico da Autora que justifique a utilização dos medicamentos pleiteados em seu tratamento.

5. Acerca do fornecimento pelo SUS cumpre esclarecer:

- **Losartana potássica 50mg, Hidroclorotiazida 25mg, Omeprazol 20mg, Levotiroxina sódica** (nas apresentações 25mcg, 50mcg e 100mcg) [*foi pleiteado 75mcg*], **Ácido fólico 5mg e Prednisona 5mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que a **Autora se dirija à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.

¹⁰ Bula do medicamento Prednisona por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012066201910/?substancia=7739>>. Acesso em: 30 set. 2022.

¹¹ Bula do Sulfato de Hidroxicloroquina (Reuquinol[®]) por Apsen Farmacêutica S/A – SP. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510047670249/?substancia=8518>> Acesso em: 30 set. 2022.

¹² Secoli, S.R. Polifarmácia: interações e reações adversas no uso de medicamentos por idosos. Rev. Bras. Enferm. Vol.63, nº1. Brasília. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672010000100023&script=sci_arttext>. Acesso em: 30 set. 2022.

¹³ Luchetti et al. Fatores associados à polifarmácia em idosos institucionalizados. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol. Vol.13, nº1. Rio de Janeiro. 2010. Disponível em: <http://revista.unati.uerj.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-98232010000100006&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 30 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Domperidona 10mg** foi **padronizado** na REMUME de Saquarema (2021). Recomenda-se que a **Autora se dirija à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Cloridrato de pregabalina 75mg** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.
- **Metotrexato 2,5mg** e **Hidroxicloroquina 400mg** **são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **Lúpus Eritematoso Sistêmico**.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Metotrexato 2,5mg** e **Hidroxicloroquina 400mg**.

7. Na presente data, em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, os pleitos **Hidroxicloroquina 400mg** encontra-se com **estoque regular** e **Metotrexato 2,5mg** encontra-se com **estoque crítico** para os pacientes já aprovados pelo Ministério da Saúde.

8. Para ter acesso aos pleitos do CEAF (**Hidroxicloroquina 400mg** e **Metotrexato 2,5mg**) e **perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico**, a Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio/RJ (telefone: 22 2645-5593), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 (**validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N° 344/98**).

- 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.

9. Para os **pacientes com manifestações cutâneas**, conforme o Protocolo Clínico do **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**¹⁴, o tratamento dependerá da extensão e da gravidade do comprometimento cutâneo: em lesões subagudas geralmente é feito com anti-inflamatórios não-esteroides (AINES), antimaláricos (Cloroquina e **Hidroxicloroquina**) ou glicocorticoides [(GC) – Betametasona, Dexametasona, Metilprednisolona e **Prednisolona**] tópicos e sistêmicos; em lesões disseminadas, recomenda-se o uso de GC sistêmico em associação com imunossupressores. Nos casos refratários a GC e a antimaláricos, pode-se optar por **Metotrexato** ou Azatioprina.

¹⁴ Ministério da Saúde. Portaria n° 100/SAS/MS, de 7 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/lupuseritematoso_sistêmico-1.pdf>. Acesso em: 30 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 27555351 - Pág. 10-11, item “06 - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4.353.230-6

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