



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1901/2023

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2023.

Processo nº 0826563-84.2023.8.19.0002,  
ajuizado por , neste ato  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **infiximabe 100mg**, **prednisona 20mg** e **5mg**, **omeprazol 20mg**, **colecalfiferol (vitamina D3) 4.000UI**, **bisoprolol 5mg**, **azatioprina 50mg** e **sulfato de morfina 30mg** (Dimorf®).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes, com a devida identificação do médico assistente, a saber laudo e receituário do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 70561132 - Páginas 7 e 8), emitidos em 31 de julho de 2023 por

2. Trata-se de Autor, 30 anos de idade, com diagnóstico de doença de Behçet, em abril de 2019, com acometimento vascular, associado a acometimento cutâneo com acne postulosa em face e tronco, aumento de marcadores inflamatórios, dor torácica com dispneia aos esforços (descartada etiologia genética, com testes negativos). À época do diagnóstico já apresentava dilatação aneurismática da croça da aorta com 4,7cm, da aorta ascendente com 7,2cm e da aorta descendente com 5,5cm, alcançando imagens obtidas até o nível de bifurcação dos vasos renais 4,7cm, sendo então iniciada imunossupressão com **prednisona 1mg/kg/dia** em dezembro/2019, com indicação de **azatioprina 150mg/dia**. Em 2020 foi internado com extensão do acometimento da aorta abdominal - piora na dilatação de 8 para 8,4cm e trombo de aorta em altura renal/infrarenal com contraindicação à abordagem cirúrgica. Foi iniciado ciclofosfamida mensal (9 ciclos) e manutenção com azatioprina. Contudo, mantém dependência de corticoide, com dor abdominal importante e aumento das provas inflamatórias com a tentativa de redução. Iniciou novo quadro de dor em membro inferior esquerdo, incapacitante, associada à claudicação, com exame demonstrando nova obstrução de ilíacas internas bilateralmente, à esquerda com obstrução total de luz e à direita parcial (aproximadamente 60%), aumento de ectasia de aorta descendente, com aneurisma fusiforme indo de 8,1cm (2020) para 10,3cm (2022) para 14,9cm (2023), este que causa lesão com destruição anterior de corpo vertebral scalloping vertebral anterior mantido. Assim, apresenta doença grave, progressiva, limitante e fatal caso não seja adequadamente tratada, e o uso prolongado de corticoide traz consigo inúmeros efeitos colaterais. Dessa forma, está indicado o uso de **infiximabe 5mg/kg** (300mg no caso em tela), dose de ataque nas semanas 0, 2 e 6, e depois dose de manutenção a cada 8 semanas (uso contínuo). Contam prescritos:

- **Prednisona 20mg/5mg** – iniciando com dose de 60mg e reduzindo até a dose de 30mg;
- **Omeprazol 20mg** – tomar 1 comprimido pela manhã em jejum;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Colecalciferol (vitamina D3) 4.000UI** – tomar 2 gotas 1 vez por semana;
- **Bisoprolol 5mg** – tomar 2 comprimidos de 12/12h;
- **Dipirona 1g** – tomar 1 comprimido de 6/6h em caso de dor;
- **Azatioprina 50mg** – tomar 3 comprimidos ao dia;
- **Paracetamol 750mg** (Tylenol®) – tomar 1 comprimido até de 12/12h, caso dor forte;
- **Cloridrato de tramadol 100mg** – tomar 1 comprimido até de 8/8h, caso a dor não responda a dipirona e paracetamol.

3. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10) foi citada: **M35.2 – doença de Behçet.**

## 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. O medicamento sulfato de morfina 30mg (Dimorf®) 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



## QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Behçet (DB)** é uma síndrome inflamatória complexa, multissistêmica, crônica e de etiologia desconhecida, descrita inicialmente pelo dermatologista turco Hulusi Behçet em 1937. Do ponto de vista clínico, é uma vasculite que apresenta vários fenótipos, acometendo pequenos a grandes vasos, caracterizada por úlceras orais recorrentes e outras manifestações, que incluem afecções pulmonares, cardiovasculares, gastrointestinais e neurológicas<sup>1</sup>.
2. A **forma vascular da DB (DB vascular)** acomete até um terço dos pacientes, sendo o envolvimento do sistema venoso mais comum que o do arterial, manifestando-se principalmente por trombose venosa profunda de membros inferiores. O acometimento gastrointestinal na DB (gastro Behçet) é semelhante ao das doenças inflamatórias gastrointestinais, com manifestações como dor abdominal, diarreia e hemorragia digestiva<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Infliximabe 100mg (Remicade®)** é um anticorpo monoclonal, que neutraliza a atividade biológica do TNF ao se ligar com alta afinidade a formas solúveis e transmembranas do Fator de Necrose Tumoral alfa (TNF-alfa) e inibe a ligação do TNF-alfa a estes receptores. Está indicado para o tratamento de Artrite Reumatoide, Espondilite Anquilosante, Artrite Psoriásica, Psoríase em placa, Doença de Crohn adulto e pediátrico, Doença de Crohn Fistulizante e Colíte ou Retocolite Ulcerativa adulto e pediátrico<sup>2</sup>.
2. **Prednisona (Meticorten®)** é indicada para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional<sup>3</sup>.
3. **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 gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de 01 ano de idade<sup>4</sup>.
4. **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

<sup>1</sup> Vargas, R. M. de, Cruz, M. L. N. da, Giarllarielli, M. P. H., Sano, B. M., Silva, G. I. da, Zoccal, K. F., & Tefé-Silva, C. (2021). Acometimento vascular na doença de Behçet: o processo imunopatológico. *Jornal Vascular Brasileiro*, 20, e20200170.

<sup>2</sup> Bula do medicamento infliximabe (Remicade) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363403>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Prednisona (Meticorten®) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351302319201401/?substancia=7739>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol®) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?substancia=7099>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



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 ossos<sup>5</sup>.

5. **Bisoprolol** (Concor<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>6</sup>.

6. **Azatioprina** é usada como antimetabólito imunossupressor isolado ou, com mais frequência, em combinação com outros agentes (normalmente corticosteroides), em procedimentos que influenciam a resposta imunológica. O efeito terapêutico pode ser evidente apenas após semanas ou meses, assim como pode compreender um efeito poupador de esteroide, reduzindo, dessa forma, a toxicidade associada com altas doses e o uso prolongado de corticosteroides<sup>7</sup>.

7. **Sulfato de morfina** (Dimorf<sup>®</sup>) é um analgésico narcótico potente destinado especialmente para o controle da dor aguda que não responde aos analgésicos tradicionais<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, vale dizer que não há informações em documentos médicos sobre patologia e/ou comorbidades que permitam uma inferência segura acerca da indicação do pleito **bisoprolol 5mg** no tratamento do Autor.

2. Destaca-se que o medicamento **opioide sulfato de morfina 30mg** (Dimorf<sup>®</sup>) consta prescrito em receituário emitido em 12 de julho de 2023 (Num. 70561132 - Página 10). Todavia, outro **opioide** foi indicado ao Autor em receituário médico mais recente, de 31 de julho de 2023, a saber cloridrato de tramadol 100mg. Com relação a isso, cumpre informar que o uso de tal classe de medicamentos (opioides) está indicado no caso de dor refratária à analgésicos e anti-inflamatórios. Contudo, não são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS a nível ambulatorial (caso do Autor).

3. Verifica-se que os medicamentos *opioides fortes e fracos* constam como linha terapêutica no manejo da **dor crônica**, segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** publicado pelo Ministério da Saúde<sup>9</sup>, o qual, para o tratamento de dor nociceptiva e mista inclui analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes e *opioides* (**sulfato de morfina**, codeína e metadona).

3.1. Ressalta-se que o **sulfato de morfina**, cloridrato de metadona e fosfato de codeína foram listados no grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da dor crônica: *medicamentos sob*

<sup>5</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) (Sany D) por Ache Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546447201566/?substancia=3337>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor<sup>®</sup>) por Merk S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento azatioprina por Fundação para o Remédio Popular – FURP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=110390107>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento sulfato de morfina 30mg (Dimorf<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980097>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 2 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2023.



*responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação<sup>10</sup>.*

3.2. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **não padronizou** nenhum dos medicamentos opioides previstos no PCDT-Dor crônica.

4. Com relação aos pleitos **colecalfiferol (vitamina D3) 4.000UI** e **omeprazol 20mg** estes estão indicados, respectivamente, na prevenção de fraturas/osteoporose induzida por uso crônico de corticosteroides e na proteção gástrica devido ao uso constante de analgésico/anti-inflamatórios, ambos o caso do Autor. Sobre o fornecimento no SUS:

4.1. **Colecalciferol (vitamina D3) 4.000UI** não integra uma lista oficial de medicamentos disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- A Secretaria Municipal de Saúde de Niterói fornece, por meio da atenção básica (REMUME 2023), a associação carbonato de cálcio 500mg + colecalfiferol (vitamina D3) 400UI, devendo o médico assistente avaliar a possibilidade de o Autor fazer seu uso em substituição ao referido pleito.

4.2. **Omeprazol 20mg** é fornecido pela SMS/Niterói por meio da atenção básica.

5. Com relação ao tratamento do acometimento gastrointestinal na doença de Behçet (DB), as recomendações de tratamento são geralmente baseadas nos dados de DB e doenças inflamatórias intestinais e extrapolações. Os glicocorticoides (ex.: **prednisona**) devem ser considerados durante exacerbações agudas juntamente com agentes modificadores da doença, como sulfassalazina ou **azatioprina**. TNFi (**infiximabe**) e/ou talidomida são recomendados para pacientes refratários. Os dados para uso de infiximabe na síndrome de Entero-Beçet são limitados a relato de caso<sup>11,12</sup>.

5.1. Dessa forma, os medicamentos **infiximabe**, **prednisona** e **azatioprina** possuem indicação clínica no tratamento da condição clínica que acomete o Autor. E, quanto ao seu fornecimento no SUS:

- **Prednisona**, nas doses de **20mg** e **5mg**, é fornecido pela SMS/Niterói, por meio da atenção básica conforme REMUME (2023);
- **Azatioprina 50mg** é fornecido pela SES/RJ, por meio do CEAF (Elenco Estadual), aos pacientes com a doença de Behçet. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para o recebimento desse medicamento.
- **Infiximabe** embora esteja padronizado pela SES/RJ, por intermédio do CEAF, o seu fornecimento não está autorizado para a patologia do Autor, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.

6. Ressalta-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da doença de Behçet, tampouco o

<sup>10</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2023.

<sup>11</sup> Omer Karadag , Ertugrul Cagri Bolek, Management of Behcet’s syndrome, *Rheumatology*, Volume 59, Issue Supplement\_3, May 2020, Pages iii108–iii117. Disponível em: <[https://academic.oup.com/rheumatology/article/59/Supplement\\_3/iii108/5826894](https://academic.oup.com/rheumatology/article/59/Supplement_3/iii108/5826894)>. Acesso em: 24 ago. 2023.

<sup>12</sup> Hatemi G, Christensen R, Bang D, *et al* 2018 update of the EULAR recommendations for the management of Behçet’s syndrome *Annals of the Rheumatic Diseases* 2018;77:808-818. Disponível em: <<https://ard.bmj.com/content/77/6/808>>. Acesso em: 24 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento **infiximabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento das manifestações dessa doença.

7. Após feitos esclarecimentos, este Núcleo concluiu da seguinte forma:

- *Considerando os parágrafos 1 e 4*, requer-se esclarecimento médico acerca do uso do medicamento **bisoprolol** no tratamento do Autor, bem como avaliação sobre a possibilidade de uso do medicamento padronizado carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol (vitamina D3) 400U em substituição ao pleito colecalciferol (vitamina D3) 4.000UI;
- *Considerando o parágrafo 3*, não foram padronizados medicamentos opioides, nas esferas de gestão do SUS (SES/RJ, SMS/Niterói e União), que se apresentem como alternativa ao **sulfato de morfina** (ou cloridrato de tramadol);
- *Considerando parágrafo 5*, o uso do medicamento **infiximabe** pode representar uma opção farmacológica no tratamento da condição do Autor (forma grave e refratária de manifestações da doença de Behçet), embora seu uso nesses casos esteja limitado a estudo de relato de caso (ausência de evidências mais robustas);
- *Considerando o parágrafo 5*, o Autor deverá solicitar cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **azatioprina 50mg** (unidade de cadastro e documentos necessários em ANXEO I);
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico devidamente preenchido e atualizado.

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

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 70561131 Páginas 7 e 8, item “VIII”, subitens “3” e “5”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

**Endereço:** Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

**Observações:** laudo médico detalhado com a descrição clínica do paciente, bem como os medicamentos já utilizados, caso não seja o primeiro esquema a ser solicitado.