



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1046/2022

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2022.

Processo nº 0003514-95.2021.8.19.0041,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Moxifloxacino 5mg/mL + Dexametasona 1mg/mL** (Vigadexa[®]), **Brimonidina 2mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Britens[®]), **Hexamidina 1mg/mL + Tetracaína 0,5mg/mL** (Hexomedine[®]), **Nistatina 100.000UI/mL**, **Betametasona 0,1mg/mL** (Celestone[®]), **Clobetasol 0,05%** (Clob-X[®]), **Prednisona 5mg**, **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D 200UI + minerais** (Caltrate[®]), **Dipirona 500mg** (Novalgina[®]) e **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum[®] Fólico).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Paraty (fls. 37 a 39) emitidos em 12 de agosto de 2021 pelo médico . Em resumo, trata-se de Autora com diagnóstico compatível com **penfigoide de membrana musosa** com lesões cutânea, ocular e oral. Necessita do uso de medicamentos imunossupressores associados a altas doses de corticosteroides para controle e estabilização da doença. Consta prescrição médica de **Moxifloxacino 5mg/mL + Dexametasona 1mg/mL** (Vigadexa[®]) (1 gota de 6/6 horas em ambos os olhos), **Brimonidina 2mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Britens[®]) (1 gota de 12/12 horas em ambos os olhos), **Hexamidina 1mg/mL + Tetracaína 0,5mg/mL** (Hexomedine[®]) (1 jato uma vez ao dia), **Nistatina 100.000UI/mL** (fazer bochechos diários), **Betametasona 0,1mg/mL** (Celestone[®]) (fazer bochechos duas vezes ao dia), **Clobetasol 0,05%** (Clob-X[®]) (passar nas lesões duas vezes ao dia), **Prednisona 5mg** (2 comprimidos ao dia), **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D 200UI + minerais** (Caltrate[®]) (2 comprimidos ao dia), **Dipirona 500mg** (Novalgina[®]) (1 comprimido SOS) e **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum[®] Fólico) (2 comprimidos ao dia). A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **L12.1 – penfigoide cicatricial**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Paraty 2016 - 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Penfigoide da mucosa** é a designação dada a um grupo heterogêneo de doenças autoimunes crônicas raras que tendem a causar lesões bolhosas gradualmente progressivas e ascendentes das mucosas, muitas vezes com cicatrizes e morbidade subsequentes. O diagnóstico é por biópsia de pele e imunofluorescência direta. Pode-se administrar corticoides tópicos ou intralesionais e uma combinação de doxiciclina e nicotinamida na doença branda. Imunossupressão sistêmica pode ser necessária na doença grave. Penfigoide da mucosa oral e penfigoide da mucosa ocular são típicos, mas outros locais das mucosas e da pele (normalmente da cabeça e da parte superior do tronco) podem ser comprometidos. Os idosos são mais frequentemente afetados, mulheres mais do que homens. Penfigoide de mucosas progride lentamente, raramente há remissão espontânea e muitas vezes responde de maneira incompleta ao tratamento. Dependendo do local afetado, sequelas graves podem incluir danos oculares e cegueira, erosões e destruição das vias respiratórias, e estenoses de regiões do esôfago ou anogenitais¹.

DO PLEITO

1. A solução oftálmica composta, respectivamente, pelo antibacteriano e corticoide **Moxifloxacino + Dexametasona** (Vigadexa®) é indicada no tratamento de

¹ Manual MSD – Versão para Profissionais de Saúde. Penfigoide da mucosa. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%B4Arbios-dermatol%C3%B3gicos/doen%C3%A7as-bolhosas/penfigoide-da-mucosa>>. Acesso em: 23 de maio de 2022.



infecções oculares causadas por microrganismos suscetíveis e na prevenção da inflamação e infecção bacteriana que podem ocorrer após cirurgia ocular².

2. A solução oftálmica composta pelos antiglaucomatosos **Brimonidina + Timolol** (Britens[®]) é indicado para reduzir a pressão intraocular elevada (PIO) em pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto ou hipertensão ocular, que não respondem satisfatoriamente à monoterapia de redução da PIO, e quando o uso de tartarato de brimonidina + maleato de timolol solução oftálmica é considerado apropriado³.

3. A associação **Hexamidina + Tetracaína** (Hexomedine[®]) é indicada para o tratamento local das inflamações limitadas à cavidade oral e orofaríngea: faringites, aftas, estomatites e anginas. Este medicamento apresenta propriedades antisséptica, devida à presença de Hexamidina (grupo das diaminas), e anestésica local, devida à presença da tetracaína⁴.

4. **Nistatina** é um antimicótico destinado ao tratamento da candidíase do trato digestivo, sendo indicado para o tratamento de candidíase da cavidade bucal e do trato digestivo superior - esofagite por *Candida* - encontrada em pacientes com moléstias que necessitaram uso prolongado de antibióticos, radioterapia ou drogas imunodepressoras que provocaram queda de resistência orgânica e na Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS)⁵.

5. **Betametasona** (Celestone[®]) é um glicocorticoide que serve para várias doenças das glândulas; dos ossos e músculos; do colágeno; da pele; alérgicas; dos olhos; respiratórias; do sangue; em mucosas e outras doenças sensíveis ao tratamento com corticoides (substâncias usadas como anti-inflamatórios)⁶.

6. **Clobetasol** (Clob-X[®]) é um corticosteroide destinado ao tratamento de manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses, e para a psoríase em placa de intensidade moderada a grave, em pacientes com idade acima de 18 anos⁷.

7. A **Prednisona** é um glicocorticoide que produz intensos e diversos efeitos metabólicos, modificando a resposta imunológica do organismo a diferentes estímulos. Dessa forma, proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides. A prednisona também possui leve atividade mineralocorticoide⁸.

8. **Carbonato de Cálcio + Vitamina D + minerais** (Caltrate[®]) está indicado como suplemento vitamínico-mineral: na prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose

² Bula do medicamento Moxifloxacino + Dexametasona (Vigadexa[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/924511?numeroRegistro=100681102>>. Acesso em: 23 de maio de 2022.

³ Bula do medicamento Brimonidina + Timolol (Britens[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351245312201586/?nomeProduto=Britens>>. Acesso em: 23 de maio de 2022.

⁴ Bula do medicamento Hexamidina + Tetracaína (Hexomedine[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=183260310>>. Acesso em: 23 de maio de 2022.

⁵ Bula do medicamento Nistatina suspensão oral por GERMED FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=105830468>>. Acesso em: 23 de maio de 2022.

⁶ Bula do medicamento (Celestone[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=178170785>>. Acesso em: 23 de maio de 2022.

⁷ Bula do medicamento Clobetasol (Clob-X[®]) por Galderma Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=129160066>>. Acesso em: 23 de maio de 2022.

⁸ Bula do medicamento Prednisona (Meticorten[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100290189>>. Acesso em: 23 de maio de 2022.



(desmineralização óssea, diminuição de massa óssea e porosidade nos ossos); na gestação e aleitamento materno⁹.

9. **Dipirona** (Novalgina[®]) é indicado como analgésico e antipirético¹⁰.

10. **Ferripolimaltose + Ácido Fólico** (Noripurum[®] Fólico) é indicado: em anemias ferro e folicoprivas; em profilaxia e tratamento das anemias da gravidez, do puerpério e no período de amamentação, caracterizadas por ferropenia e hipofolinemia; em anemias ferropênicas graves, pós-hemorragicas, pós-ressecção gástrica, pós-parto e pós-operatórias; no pré-operatório de pacientes anêmicos; em anemia hipocrômica essencial, cloroanemia aquilica, anemias alimentares qualitativas e quantitativas; como adjuvante no tratamento da subnutrição¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Moxifloxacino 5mg/mL + Dexametasona 1mg/mL** (Vigadexa[®]), **Hexamidina 1mg/mL + Tetracaína 0,5mg/mL** (Hexomedine[®]), **Nistatina 100.000UI/mL**, **Betametasona 0,1mg/mL** (Celestone[®]), **Clobetasol 0,05%** (Clob-X[®]), **Prednisona 5mg** e **Dipirona 500mg** (Novalgina[®]) **estão indicados** diante do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no laudo médico acostado aos autos processuais (fl. 37).

2. No que tange à indicação dos medicamentos **Brimonidina 2mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Britens[®]), **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D 200UI + minerais** (Caltrate[®]) e **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum[®] Fólico), este Núcleo necessita de mais esclarecimentos sobre o quadro clínico da Autora. Assim, para que se possa avaliar a indicação do tratamento, recomenda-se a **emissão de novo documento médico que esclareça em detalhes o quadro clínico da Autora para qual os referidos medicamentos foram prescritos**.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **Nistatina 100.000UI/mL** (suspensão oral), **Prednisona 5mg** e **Dipirona 500mg** – **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Paraty, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Recomenda-se que a Autora ou representante legal desta **se dirija à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Moxifloxacino 5mg/mL + Dexametasona 1mg/mL** (Vigadexa[®]), **Hexamidina 1mg/mL + Tetracaína 0,5mg/mL** (Hexomedine[®]), **Betametasona 0,1mg/mL** (Celestone[®]), **Clobetasol 0,05%** (Clob-X[®]), **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D 200UI + minerais** (Caltrate[®]) e **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum[®] Fólico) – **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Paraty e do Estado do Rio de Janeiro.

⁹ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio + Vitamina D + minerais (Caltrate[®]) por WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/CALTRATED.pdf>. Acesso em: 23 de maio de 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Dipirona (Novalgina[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260351>>. Acesso em: 23 de maio de 2022.

¹¹ Bula do medicamento Ferripolimaltose + Ácido Fólico (Noripurum[®] Fólico) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500102182984/?nomeProduto=noripurum>>. Acesso em: 23 de maio de 2022.



- Os colírios **Brimonidina 2mg/mL** e **Timolol 5mg/mL** *na forma não associada* **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT. Contudo, devido à **ausência de informações** detalhadas no laudo médico acostado aos autos (fl. 37), reitera-se a **necessidade de emissão de novo laudo esclarecendo o motivo para uso pela Autora destes colírios**.
4. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:
- Gentamicina 5mg/mL e Dexametasona 1mg/mL (na forma não associada) em substituição ao medicamento **Moxifloxacino 5mg/mL + Dexametasona 1mg/mL** (Vigadexa®);
 - Dexametasona 0,1% creme frente ao **Clobetasol 0,05%** (Clob-X®).
5. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso pela Autora dos fármacos padronizados**. Para ter acesso aos itens padronizados, a Demandante ou seu representante legal deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.
6. Os medicamentos **Moxifloxacino 5mg/mL + Dexametasona 1mg/mL** (Vigadexa®), **Brimonidina 2mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Britens®), **Hexamidina 1mg/mL + Tetracaína 0,5mg/mL** (Hexomedine®), **Nistatina 100.000UI/mL**, **Betametasona 0,1mg/mL** (Celestone®), **Clobetasol 0,05%** (Clob-X®), **Prednisona 5mg**, **Dipirona 500mg** (Novalgina®) e **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Porém o medicamento **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D 200UI + minerais** (Caltrate®) está com o registro caduco ou cancelado.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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