



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1455/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 0025256-65.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representado por sua curadora [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Prednisona 40mg** (Predsim®), **Colecalciferol/vitamina D3 1000UI** (Addera D3®), **Carbonato de Cálcio 500mg** e **Carbonato de lítio 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste Parecer, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial (fls. 16 a 18), emitido pela médica [REDACTED], não datado. O Autora, 18 anos de idade, é portador de **Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) estágio 5, Transtorno afetivo Bipolar, Asma e Hipertensão Arterial**. Foram prescritos os medicamentos Risperidona 1mg 01 comprimido ao dia, **Prednisona 40mg** (Predsim®) 01 comprimido ao dia, **Colecalciferol/vitamina D3 1000UI** (Addera D3®) 01 cápsula ao dia, **Carbonato de Cálcio 500mg** 01 comprimido ao dia e **Carbonato de lítio 300mg** 03 comprimidos ao dia. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G71.0 Distrofia muscular; I10 - Hipertensão essencial (primária); J45.9 - Asma não especificada**.

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”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.
10. O medicamento Carbonato de Lítio está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Distrofias musculares** são distúrbios musculares progressivos hereditários resultantes de defeitos em um ou mais genes necessários para a função e estrutura muscular normal; alterações distróficas (p. ex., necrose e regeneração das fibras musculares) são vistas nas amostras de biópsia. A **distrofia muscular fácio-escápulo-umeral (DMFEU)** é o tipo mais prevalente de distrofia muscular e ocorre em 7/1000 pessoas versus 5/1000 pessoas com distrofia muscular de **Duchenne** ou de Becker. É uma doença autossômica dominante. Em cerca de 98% dos pacientes, a FSHMD é causada por uma deleção no braço longo do cromossomo 4, no locus 4q35. Em cerca de 10 a 33% dos pacientes, a mutação é de novo (esporádica) em vez de hereditária. É caracterizada por fraqueza dos músculos faciais e da cintura escapular. Os sintomas podem se desenvolver cedo na infância e geralmente são perceptíveis durante adolescência¹.
2. A **Distrofia muscular de Duchenne (DMD)** é uma condição rara e a segunda forma mais comum e mais grave de distrofia muscular. A DMD leva a incapacidade grave e morte precoce no final da adolescência, se não tratada. A **DMD** faz parte do espectro das distrofinopatias, grupo de doenças neuromusculares com herança ligada ao cromossomo X, causadas por mutações no gene que codifica a distrofina (DMD), uma proteína estrutural das células musculares. O quadro clínico é caracterizado por atraso no desempenho motor grosso, anormalidades na marcha, hipertrofia da panturrilha, dificuldade de se levantar da posição deitada ou sentada e quedas frequentes. Os sinais

¹ MANUAL MSD. Distrofia Muscular Fácio-Escápulo-Umeral. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/pediatria/disfun%C3%A7%C3%B5es-musculares-heredit%C3%A1rias/distrofia-muscular-f%C3%A1cio-esc%C3%A1pulo-umeral>. Acesso em: 06 jul. 2022.



da doença não estão presentes no nascimento, no entanto, ainda na primeira infância (\approx 4 anos), os pacientes começam a apresentar fraqueza muscular. A DMD progride rapidamente e é comum que as crianças necessitem de cadeira de rodas em torno dos 10 anos de idade. Simultaneamente ou em seguida surgem complicações respiratórias e cardíacas, que incluem cardiomiopatia dilatada, arritmias, insuficiência cardíaca e insuficiência respiratória². As etapas cronológicas da DMD são: Estágio/fase 1: Pré-sintomático (do nascimento até os três anos de idade); Estágio 2: Fase inicial dos sintomas da doença (dos dois aos sete anos de idade); Estágio 3: Fase de transição; Estágio 4: Estágio inicial de perda de deambulação; Estágio 5: Estágio posterior da doença (final da adolescência até a idade adulta)^{3,4}.

3. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas⁵.

4. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e Asma grave (Etapas IV e V)^{6,7}.

² Monitoramento do Horizonte Tecnológico: medicamentos para tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne. 03/2022. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/pdf/2022/20220505_InformeMHT_DistrofiaMuscularDuchene.pdf>. Acesso em: 6 jul. 2022.

³ ARAUJO, Alexandra P. Q. C.; CARVALHO, Alzira A. S. de; CAVALCANTI, Eduardo B. U.; *et al.* Brazilian consensus on Duchenne muscular dystrophy. Part 1: diagnosis, steroid therapy and perspectives. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 75, n. 8, p. 104–113, 2017. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/Z7r33TyKbd3W3cMpDZWxCMQ/?lang=en>>. Acesso em: 6 jul. 2022.

⁴ ARAUJO, Alexandra P. Q. C.; NARDES, Flavia; FORTES, Clarisse P. D. D.; *et al.* Brazilian consensus on Duchenne muscular dystrophy. Part 2: rehabilitation and systemic care. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 76, n. 7, p. 481–489, 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/JnZn9PBZ4vRqvZ7Xg9RZbKR/?lang=en>>. Acesso em: 6 jul. 2022.

⁵ Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TransornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁶ MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. *et al.* Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. **J Bras Pneumol**. 2021;47(6):e20210273. Disponível em:

https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.



DO PLEITO

1. **Colecalciferol (Vitamina D3)**, com altas dosagens, é 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. Quantidade suficiente de Vitamina D3 melhora a força muscular e diminui o risco de quedas. Há evidências de que a suplementação com Vitamina D reduza o risco de desenvolvimento de Diabetes Mellitus (DM) tipo I em crianças, que otimize a ação da insulina no DM-II e no diabetes gestacional, e que melhore a função endotelial em pacientes com DM-II. Alguns têm mostrado uma relação entre a deficiência de Vitamina D e a prevalência de algumas dessas doenças, como diabetes mellitus insulino dependente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide⁸.

2. **Prednisona (Predsim®)** é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Está indicado 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 convencional⁹.

3. O cálcio é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O **Carbonato de Cálcio** é indicado no tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e tratamento de hipocalcemia¹⁰.

4. **Carbonato de lítio** é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora. Quando dado a um paciente em episódio maníaco, o carbonato de lítio pode normalizar os sintomas num período que varia de 1 a 3 semanas; No tratamento da depressão, o lítio tem sua indicação nos casos em que os pacientes não obtiveram resposta total, após uso de inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS) ou tricíclicos por 4 a 6 semanas, com doses efetivas. Nesses casos a associação com lítio potencializará a terapia em curso; como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que foi pleiteado o medicamento **Dipirona 1mg**, porém não prescrito. Ressalta-se que **não é comercializada** a apresentação de dipirona 1mg comprimido, conforme consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Sendo assim, **Dipirona 1mg não foi considerada na elaboração deste parecer técnico**.

2. Informa-se que os medicamentos **Carbonato de Lítio 300mg** e **Prednisolona 40mg (Predsim®)** possuem indicação em bula, para o manejo da condição clínica do Autor: **Transtorno**

⁸ Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev®) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 06 jul. 2022.

⁹ Bula do medicamento Prednisona (Predsim®) por Cosmed Industria de Cosméticos E Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351261692201513/?nomeProduto=Predsim>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189935201995/?nomeProduto=oscal>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Carbonato de lítio por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431166>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



afetivo bipolar (TAB), Distrofia muscular de Duchenne (DMD) e Asma, conforme documento médico (fl. 16).

3. Quanto aos medicamentos **Colecalciferol/vitamina D3 1000UI** (Addera D3®) e **Carbonato de Cálcio 500mg**, informa-se que com as informações que constam no documento médico, no momento, não será possível avaliar sobre sua indicação ao Autor. Para que este Núcleo possa inferir sobre o uso dos referidos medicamentos, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de laudo médico que verse acerca da doença que acomete o Autor e o quadro clínico que justifique a prescrição dos pleitos.**

4. Sobre a disponibilização dos itens pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações:

- **Carbonato de Lítio 300mg** (descrito no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Bipolar do tipo I), **Carbonato de cálcio 500mg** e **Prednisolona** (nas apresentações: 1,34 mg/mL solução oral 100mL) - **padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Niterói), sendo disponibilizado no âmbito da atenção básica (saúde mental). **Para ter acesso** aos medicamentos da Atenção básica, o **Autor 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 retirada;
- **Colecalciferol/vitamina D3 1000UI - não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Cumpre informar que existem medicamentos descritos na REMUME-Niterói que podem configurar **substituto terapêutico**:

- **Carbonato de cálcio 500mg** e **Colecalciferol/vitamina D3 1000UI**: a associação de Carbonato de cálcio 500mg + Colecalciferol 400 UI;
- **Prednisolona 40mg**: o medicamento prednisona 5mg e 20mg comprimido;

6. Informa-se que o medicamento Prednisona é um corticosteroide farmacologicamente inerte que requer biotransformação hepática para produzir prednisolona, sua forma terapêuticamente ativa. Dessa forma, administrando-se um ou outro fármaco, a ação farmacológica será exercida pela prednisolona¹².

7. Frente ao exposto, **sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados no SUS**. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos da Atenção Básica, o **Autor 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.

8. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na ANVISA.

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 8 e 9, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “3” e “5”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora, vale ressaltar que não é recomendado o

¹² Conselho Federal de Farmácia - 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: 6 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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