



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0291/2023

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0809984-68.2022.8.19.0011,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio quanto aos medicamentos **Prednisona 5mg, Micofenolato de Mofetila 500mg, Hidroxicloroquina 400mg, Omeprazol 20mg, Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D400 UI, Vitamina D 7000UI (DPrev®), Propranolol 40mg e Enalapril 5mg.**

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos emitidos em 27 de setembro de 2022 pela médica  em impresso próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**, com acometimento articular, cutâneo, mucoso e, mais atualmente, com glomerulonefrite em atividade, com necessidade de imunossupressão. Apresenta Fator Antinuclear (FAN) homogêneo e teste de coombs direito positivo. Esta fazendo uso dos medicamentos **Prednisona 5mg – 01 comprimido de manhã; Hidroxicloroquina 400mg – 01 comprimido uma vez ao dia, de segunda a sábado e Micofenolato de Mofetila 500mg – 03 comprimidos de 12 em 12 horas**, havendo necessidade de manter uso regular para tratamento da doença de base, com risco de reativação da glomerulonefrite e piora da função renal em caso de uso irregular ou interrupção do tratamento. Também em uso dos seguintes medicamentos: **Omeprazol 20mg - 01 comprimido pela manhã, se sentir dor no estômago; Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D 400 UI – 01 comprimido no almoço e no jantar; Propranolol 40mg - 01 comprimido uma vez ao dia; Enalapril 5mg - 01 comprimido de 12 em 12 horas.** Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M32.1† Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas.**

### 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença autoimune multissistêmica, caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, com consequente inflamação em diversos órgãos, que pode resultar em dano tecidual e disfunção de órgãos. Sua etiologia permanece pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores genéticos, hormonais, ambientais e imunológicos para o surgimento da doença. As manifestações clínicas são polimórficas e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite<sup>1</sup>.
2. O **LES** afeta mais as mulheres, sendo 9 a 10 vezes mais frequente em mulheres durante a idade reprodutiva. A mortalidade dos pacientes com LES é cerca de 3 a 5 vezes maior que a da população geral e está relacionada à atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal e do sistema nervoso central (SNC), à maior risco de infecções graves decorrentes da imunossupressão e, tardiamente, às complicações da própria doença e do tratamento, sendo a doença cardiovascular um dos mais importantes fatores de morbidade e mortalidade dos pacientes<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Prednisona** 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 convencional<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Portaria Conjunta Nº 21, de 01 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109\\_pedt\\_lupus.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pedt_lupus.pdf)>. Acesso em: 24 fev. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Prednisona (Meticorten®) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METICORTEN>>. Acesso em: 24 fev. 2023.



2. O **Micofenolato de Mofetila** em associação com ciclosporina A e corticosteroide está indicado para: profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico; profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico; terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica classe III à V, diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia / Sociedade de Patologia Renal <sup>3</sup>.
3. A **Hidroxicloroquina** está indicada para o tratamento de: afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico (LES); lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar<sup>4</sup>.
4. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>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)<sup>5</sup>.
5. O **cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. A **vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **carbonato de cálcio + colecalciferol** (Oscal<sup>®</sup> D) está indicada na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa<sup>6</sup>.
6. O **Colecalciferol** ou **vitamina D** (Dprev<sup>®</sup>) 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 ossos. Está indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D; e na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea; prevenção e tratamento do raquitismo; osteomalácia; e prevenção no risco de quedas e fraturas<sup>7</sup>.
7. O **Propranolol** é um betabloqueador indicado para o controle da hipertensão; controle de angina pectoris; controle das arritmias cardíacas; profilaxia da enxaqueca; controle do tremor essencial; controle da ansiedade e taquicardia por ansiedade; controle adjuvante da tireotoxicose e crise tireotóxica; controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva; controle de feocromocitoma. Neste caso, o tratamento com cloridrato de propranolol deve apenas ser iniciado na presença de um bloqueio alfa efetivo<sup>8</sup>.
8. O **Enalapril** (Vasopril<sup>®</sup>) é um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA). Está indicado para: tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da

<sup>3</sup>Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MICOFENOLATO%20DE%20MOFETILA>>. Acesso em: 24 fev. 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Hidroxicloroquina por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sulfato%20de%20hidroxicloroquina>>. Acesso em: 24 fev. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol<sup>®</sup>) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?nomeProduto=Neoprazol>>. Acesso em: 24 fev. 2023.

<sup>6</sup>Bula do medicamento carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal<sup>®</sup> D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20D>>. Acesso em: 24 fev. 2023.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Dprev<sup>®</sup>) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DPREV>>. Acesso em: 24 fev. 2023.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Propranolol por laboratório Teuto brasileiro S.A. Disponível: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510007630165/?substancia=3054>>. Acesso em: 24 fev. 2023.



hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca. Também é usado na prevenção de insuficiência cardíaca sintomática e prevenção de eventos coronarianos isquêmicos<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que **Prednisona 5mg, Micofenolato de Mofetila 500mg, Hidroxicloroquina 400mg** **possuem indicação** para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora.

2. Os fármacos **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D400 UI** e a **Vitamina D 7000UI** (DPrev<sup>®</sup>) **também estão indicados** à Requerente, a qual faz uso do corticoide **Prednisona**, medicamento que causa alterações osteomusculares, dentre elas osteoporose; fraturas por compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura patológica de ossos longos; ruptura de tendão<sup>2</sup>.

3. Quanto aos medicamentos **Omeprazol 20mg, Propranolol 40mg e Enalapril 5mg**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desses. 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.

4. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe primeiramente elucidar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Cabo Frio, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020. Isso posto, seguem as informações abaixo:

5.1) **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D400 UI e Vitamina D 7000UI** (DPrev<sup>®</sup>) - **Não constam** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios;

5.2) **Prednisona 5mg, Propranolol 40mg, Enalapril 5mg e Omeprazol 20mg** - **Descritos** no Elenco Mínimo Obrigatório supracitado, devendo ser 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;

5.3) **Micofenolato de Mofetila 500mg, Hidroxicloroquina 400mg** – **Disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que

<sup>9</sup> Bula do Maleato de Enalapril (Vasopril) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASOPRIL>>. Acesso em: 24 fev. 2023.



perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**, conforme Portaria conjunta nº 21, de 01 de novembro de 2022<sup>1</sup>, 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).

6. Embora haja recibo de dispensação do **Micofenolato de Mofetila** pelo CEAF, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** e **Hidroxicloroquina 400mg**.

7. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos supracitados (Micofenolato de Mofetila e Hidroxicloroquina), a Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao **Posto de Assistência Médica**, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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.

8. 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.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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