



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2422/2023**

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2023.

Processo n° 0015818-40.2007.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol<sup>®</sup>), **Etoricoxibe 90mg** (Arcoxia<sup>®</sup>), **Deflazacorte 30mg** (Calcort<sup>®</sup>), **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive<sup>®</sup>), **Metotrexato 2,5mg** (Reutrexato<sup>®</sup>), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg** (Miosan<sup>®</sup>), **Carbonato de Calcio 600mg + vitamina D3 (Colecalciferol) 200UI + minerals** (Caltrate 600+M), **Atorvastatina 10mg** (Citalor<sup>®</sup>), **Risedronato Sódico 150mg** (Actonel<sup>®</sup>), **Orlistate 120mg** (Xenical<sup>®</sup>), **Óleo de linhaça 1g**, **Liraglutida** (Victoza<sup>®</sup>), **Pregabalina 75mg** (Lyrica<sup>®</sup>), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma<sup>®</sup>), **Paroxetina 20mg** (Paxtrat<sup>®</sup>), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>), **Extrato seco de Curcuma Longa 250mg** (Motore<sup>®</sup>), **Sulfassalazina 500mg** (Azulfim<sup>®</sup>) e **Adalimumabe 40mg** (Humira<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos (Págs. 947 a 959), encontra-se o PARECER TECNICO/SES/SJ/NAT N° 1434/2018, elaborado em 11 de maio de 2018; o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0993/2019, elaborado em 03 de abril de 2019 (Págs. 1042 a 1046); e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2475/2019, elaborado em 30 de julho de 2019 (Págs. 1055 a 1058), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico apresentado pela Autora (síndrome de sjögren, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, gonartrose, gastrite, esteatose hepática, depressão, transtorno do pânico, hipotireoidismo, fibromialgia, artrite reumatoide, obesidade, osteoporose e neuropatia diabética); quanto a indicação e o fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol<sup>®</sup>), **Omeprazol 20mg**, **Etoricoxibe 90mg** (Arcoxia<sup>®</sup>), **Deflazacorte 30mg** (Calcort<sup>®</sup>), **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive<sup>®</sup>), **Metotrexato 2,5mg** (Reutrexato<sup>®</sup>), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg** (Miosan<sup>®</sup>), **Carbonato de Calcio 600mg + vitamina D3 (Colecalciferol) 200UI + minerals** (Caltrate 600+M), **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Lexapro<sup>®</sup>), **Atorvastatina 10mg** (Citalor<sup>®</sup>), **Cloridrato de Pioglitazona 15mg** (Actos<sup>®</sup>), **Risedronato Sódico 150mg** (Actonel<sup>®</sup>), **Cloridrato de Sibutramina 15mg** (Sigran<sup>®</sup>), **Repaglinida 1mg** (Prandin<sup>®</sup>), **Perindopril 4mg** (Conversyl<sup>®</sup>), **Orlistate 120mg** (Xenical<sup>®</sup>), **Óleo de linhaça 1g**, **Liraglutida** (Victoza<sup>®</sup>), **Pregabalina 75mg** (Lyrica<sup>®</sup>), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma<sup>®</sup>), **Paroxetina 20mg** (Paxtrat<sup>®</sup>), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>), **Extrato seco de Curcuma Longa 250mg** (Motore<sup>®</sup>), **Sulfassalazina 500mg** (Azulfim<sup>®</sup>) e **Adalimumabe 40mg** (Humira<sup>®</sup>).

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foram acostados aos autos documentos médicos (Págs. 1487 e 1488), emitidos em 07 de agosto de 2023, pela reumatologista

, em



impresso próprio, a Autora, 59 anos, é portadora de **hipertensão arterial, diabetes mellitus, sobrepeso, gonartrose, gastrite crônica, esteatose hepática, depressão com síndrome de pânico, hipotireoidismo, fibromialgia, artrite reumatoide e síndrome de Sjögren** desde outubro de 2000, com parotidite e esclerite de repetição, olhos e boca secos e **artrite** nos pés. Em uso contínuo de Pantoprazol 40mg/dia, **Metotrexato 2,5mg** – 7 comprimidos por semana, **Atorvastatina 10mg/dia**, **Sulfassalazina 500mg** – 4 comprimidos ao dia, Enalapril 20mg/dia e **Adalimumabe 40mg** (Humira®) subcutâneo de 14/14 dias. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M05.9 - Artrite reumatoide soro-positiva não especificada; M35.0 - Síndrome seca [Sjogren]; 110 - Hipertensão essencial (primária); M17.9 - Gonartrose não especificada; M79.0 - Reumatismo não especificado e M06.8 - Outras artrites reumatóides especificadas.**

3. Atualmente, faz uso contínuo dos seguintes medicamentos:

- **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol®) – tomar 1 comprimido ao dia;
- **Etoricoxibe 90mg** (Arcoxia®) - tomar 1 comprimido ao dia, em caso de dor;
- **Deflazacorte 30mg** (Calcort®) - tomar 1 comprimido pela manhã;
- **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive®) – tomar 1 comprimido no café, almoço e jantar;
- **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg** (Miosan®) – tomar 2 comprimidos no jantar;
- **Carbonato de Cálcio 600mg + vitamina D3 (Colecalciferol) 200UI + minerals** (Caltrate 600+M) – tomar 1 comprimido após almoço e jantar;
- **Paroxetina 20mg** (Paxtrat®) – tomar 2 comprimidos ao dia;
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) – tomar 1 comprimido ao dia;
- **Extrato seco de Cúrcuma Longa 250mg** (Motore®) – tomar 2 comprimidos de 12/12 horas;
- **Orlistate 120mg** – tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia.
- **Óleo de linhaça 1g** – tomar 1 comprimido de 12/12 horas;
- **Liraglutida** (Victoza®) – aplicar 1,8 a noite;
- **Pregabalina 75mg** (Lyrica®) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas;
- **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) – tomar 1 comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite;
- **Risedronato Sódico 150mg** (Actonel®) – tomar 1 comprimido por mês.



## I – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado em PARECER TECNICO/SES/SJ/NAT N° 1434/2018, elaborado em 11 de maio de 2018; e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2475/2019, elaborado em 30 de julho de 2019 (Págs. 1055 a 1058), tem-se:
2. 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 N° 014/2023.

### DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado em PARECER TECNICO/SES/SJ/NAT N° 1434/2018, elaborado em 11 de maio de 2018; no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0993/2019, elaborado em 03 de abril de 2019 (Págs. 1042 a 1046); e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2475/2019, elaborado em 30 de julho de 2019 (Págs. 1055 a 1058).

## III – CONCLUSÃO

1. Reitera-se que todos os medicamentos pleiteados **estão indicados** para tratamento do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relato médicos.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, reitera-se que:
  - **Etoricoxibe 90mg** (Arcoxia<sup>®</sup>), **Deflazacorte 30mg** (Calcort<sup>®</sup>), **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive<sup>®</sup>), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg** (Miosan<sup>®</sup>), **Carbonato de Calcio 600mg + vitamina D3 (Colecalciferol) 200UI + minerals** (Caltrate 600+M), **Risedronato Sódico 150mg** (Actonel<sup>®</sup>), **Orlistate 120mg** (Xenical<sup>®</sup>), **Óleo de linhaça 1g**, **Liraglutida** (Victoza<sup>®</sup>), **Pregabalina 75mg** (Lyrica<sup>®</sup>), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma<sup>®</sup>), **Paroxetina 20mg** (Paxtrat<sup>®</sup>), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) e **Extrato seco de Curcuma Longa 250mg** (Motore<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Atorvastatina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta n° 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação n° 2/GM/MS e n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
  - **Sulfassalazina 500mg, Metotrexato 2,5mg, Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg e Adalimumabe 40mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes



Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>2</sup>) Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF, para recebimento de medicamentos.

4. Em atualização aos pareceres anteriores, no que refere a protocolos clínicos, informa-se que:

- Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose<sup>3</sup>** (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), a qual preconizou os seguintes fármacos: Ácido zoledrônico: solução injetável de 5mg/100mL; Alendronato sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI/dose, Calcitriol 0,25mcg; Carbonato de cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de cálcio elementar) + 200UI ou 400UI; 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; Cloridrato de raloxifeno 60mg; Estrogênios conjugados 0,3mg; Pamidronato dissódico 60mg; Risedronato sódico 35mg; Romosozumabe 90mg/mL em seringas com 1,17mL e Teriparatida 20mcg.
  - Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza **atualmente**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg (comprimido), Carbonato de Cálcio 1250mg (comprimido) e Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI (comprimido).
- Para o tratamento da **dor**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT<sup>4</sup> foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:
  - Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg –

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 03 de setembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112\\_portaria\\_conjunta\\_16\\_pcdt\\_ar.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de>>



disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) Niterói.

- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Deste modo, **recomenda-se que a médica assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações dos protocolos clínicos supracitados (Dor Crônica e Osteoporose) e com os medicamentos disponibilizados.

6. Em caso positivo de possibilidade, para o acesso aos medicamentos estando a Autora dentro dos critérios para dispensação dos protocolos supracitados, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deve **solicitar cadastro** junto ao CEAF comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva - Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço Niterói - Telefone: (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: 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.

7. 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.

8. Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

9. Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas nos pareceres anteriores.

**É o parecer.**

**A 5ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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