



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0546/2024

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0803448-97.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos gabapentina 300mg, azatioprina 50mg, cloridrato de nortriptilina 25mg, diosmina 900mg + hesperidina 100mg (Daflon®), cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®) e gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Clazi XR®) e ao insumo meia elástica ¾ 20-30.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 99700958 - Página 7), emitido em 22 de junho de 2022 pela médica , a Autora apresenta **dor neuropática** importante e refratária a tratamento com antidepressivo tricíclico (amitriptilina) e antiepiléptico tradicional (carbamazepina), necessitando de escalonamento medicamentoso (EVA 8/10, LANS 16). Necessita de uso regular de **gabapentina 300mg** – 4 comprimidos ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10): **R52.1 – dor crônica intratável**.
2. Em outro laudo médico de mesmo hospital (Num. 99700958 - Páginas 8 e 9), emitido em 13 de dezembro de 2023 pela médica , foi informado que a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla (CID-10: G35)**, com história prévia de neurite óptica em olho esquerdo e mielite cervical com lesão tumefativa. Está indicado o uso de **azatioprina 50mg** – 4 comprimidos ao dia.
3. Em laudo da TopSaúde – Serviços Médicos (Num. 99700958 - Página 25), datado de 8 de janeiro de 2024, o médico prescreve à Autora os medicamentos **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®) e gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Clazi XR®)**.

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 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. Os medicamentos gabapentina 300mg e cloridrato de nortriptilina 25mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose múltipla** (EM) é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos. A observação de que a evolução da doença segue determinados padrões clínicos levou à definição de terminologias para descrever os cursos clínicos da doença, de acordo com a ocorrência de surtos e progressão. Atualmente, a EM pode ser classificada em: remitente-recorrente (EM-RR), secundária progressiva (EMSP), primária progressiva (EMPP) e síndrome clinicamente isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)¹.
2. De acordo com a *International Association for the Study of Pain* (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial (1,2). A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou **crônica** (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A **dor neuropática** é definida como dor iniciada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, sendo mais bem

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2024.



compreendida como resultado da ativação anormal da via da dor ou nociceptiva e responde pobremente aos analgésicos usuais (paracetamol, dipirona, AINES, opioides fracos)².

DO PLEITO

1. **Gabapentina** é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade. A segurança e eficácia em pacientes com menos de 18 anos não foi estabelecida³.
2. **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 corticosteroides⁴.
3. **Cloridrato de nortriptilina** é indicado para alívio dos sintomas de depressão. Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos⁵.
4. A associação **diosmina + hesperidina** (Daflon[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores⁶.
5. **Cloridrato de metformina** (Glifage[®] XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente, dentre outras indicações⁷.
6. **Gliclazida** (Clazi XR[®]) é um sulfonilureia indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente; diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares⁸.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

³ANVISA. Bula do medicamento Gabapentina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351852882201870/?substancia=5042>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁴ANVISA. Bula do medicamento Azatioprina por Fundação para o Remédio Popular. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=110390107>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁵ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de nortriptilina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123520191>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁶ANVISA. Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Daflon[®] Flex) por Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon&substancia=3848>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁷ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁸ANVISA. Bula do medicamento gliclazida (Clazi XR[®]) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097589201596/?substancia=5145>>. Acesso em: 22 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, presta-se esclarecimentos com relação à indicação dos medicamentos/insumo pleiteados:

- Os pleitos **gabapentina 300mg** e **cloridrato de nortriptilina 25mg** estão indicados no manejo da *dor neuropática*. Entretanto, cabe pontuar que o primeiro medicamento consta em prescrição de junho/2022 (Num. 99700958 - Página 7) e o segundo, em receituário não datado (Num. 99700958 - Pág. 30), não sendo possível, portanto, afirmar que ainda perfazem o esquema terapêutico da Autora.
- O pleito **azatioprina 50mg** está indicado para o manejo da *esclerose múltipla*.
- As prescrições de **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Daflon[®]), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]), **gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Clazi XR[®]) e **meia elástica ¾ 20-30** não vieram acompanhadas de laudo que apresente quadro clínico da Autora que justifique o uso de tais medicamentos/insumo.

2. Quanto ao fornecimentos dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** e **cloridrato de nortriptilina 25mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói por meio da **atenção básica** (REMUME 2023).
- **Gabapentina 300mg** e **azatioprina 50mg** são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica¹ e da esclerose múltipla², respectivamente.
- **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Daflon[®]) e **cloridrato de metformina 500mg** na apresentação **comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O insumo meia elástica ¾ 20-30 não é padronizado em nenhuma lista oficial de insumos com dispensação ambulatorial no âmbito do SUS.

3. Em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus verificou-se que **não houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos por meio do CEAF: gabapentina 300mg e azatioprina 50mg.

4. Alternativamente ao pleito **cloridrato de metformina 500mg** na apresentação **comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]), a SMS/Niterói fornece, também por meio da atenção básica, o cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação simples.

5. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Caso os medicamentos padronizados **gabapentina 300mg** (via *CEAF*) e **cloridrato de nortriptilina 25mg** (via *atenção básica*) ainda estejam indicados no tratamento da Autora, ela deverá proceder conforme explicitado neste parecer para poder ter acesso junto à esfera de gestão do SUS responsável;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O médico assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão estabelecidos nas diretrizes do SUS supramencionadas para o recebimento, por via administrativa, dos medicamentos **gabapentina 300mg** e **azatioprina 50mg**;
- Sugere-se avaliação médica sobre o uso do cloridrato de metformina 500mg na apresentação padronizada no SUS (comprimido de liberação imediata) frente ao pleito **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]). Em caso de negativa, deverá ser anexado laudo que descreva tanto o quadro clínico da Autora bem como fundamenta a impossibilidade de uso do medicamento padronizado;
- Requer-se, por fim, laudo médico que descreva quadro clínico da Autora que permita uma avaliação segura acerca da indicação dos pleitos **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Daflon[®]) e **meia elástica ¾ 20-30**.

7. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 99700957 – Páginas 6 a 8, item “VII”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...medicamentos, 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 5º 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado e preenchido de acordo com as normas vigentes.