



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0547/2024

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0006324-65.2016.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **metotrexato 2,5mg** (Tecnomet[®]), **ácido fólico 5mg** (Endofolin[®]), **prednisolona 20mg** (Prelone[®]), **meloxicam 15mg** (Bioflac[®]) e **leflunomida 20mg** (Arava[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (fls. 389 e 390) assinados pela médica em 12 de julho de 2023, a Autora é portadora de **artrite reumatoide** de longa data, apresentando crises de agudização da doença. Constam prescritos os medicamentos: **metotrexato 2,5mg** (Tecnomet[®]), **ácido fólico 5mg** (Endofolin[®]), **prednisolona 5mg** (Predsin[®]), **meloxicam 15mg** (Bioflac[®]), **leflunomida 20mg** (Arava[®]) e suplemento alimentar cálcio citrato malato + vitamina D3 + vitamina K2 e magnésio quelato (Fixare).

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade¹.

DO PLEITO

1. **Metotrexato** (Tecnomet[®]) está indicado no manejo de adultos com artrite reumatoide ativa moderada à grave, geralmente associado à terapia com agentes antiinflamatórios não-esteroides (AINE) ou esteroides. Em pacientes resistentes à terapia inicial com metotrexato, este pode ser combinado com outros DMARDs (por exemplo, um inibidor do fator de necrose tumoral [TNF])².

2. A suplementação com **ácido fólico** (Endofolin[®]) auxilia na redução da incidência de danos tóxicos hepáticos e gastrointestinais em pacientes em tratamento com o metotrexato³.

3. **Prednisolona** (Prelone[®]) é indicado como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios e/ou autoimunes; para o tratamento de condições endócrinas; e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias⁴.

4. **Meloxicam** (Bioflac[®]) é um anti-inflamatório não esteroideal (AINE) indicado para o tratamento sintomático da artrite reumatoide e osteoartrites dolorosas (artroses, doenças degenerativas das articulações)⁵.

¹ 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>. Acesso em: 22 fev. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento metotrexato (Tecnomet[®]) por Adium S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140018>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento ácido fólico (Endofolin[®]) Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101550245>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento prednisolona (Prelone[®]) Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730330>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento meloxicam (Bioflac[®]) por Cristália Produtos Químicos ~Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510215550136/?substancia=6216>>. Acesso em: 22 fev. 2024.



5. **Leflunomida** (Arava®) é indicado para o tratamento da artrite reumatoide ativa, reduzindo os sinais e sintomas, inibindo a destruição das articulações e melhorando as funções físicas e de saúde relacionadas à qualidade de vida⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, ressalta-se que houve alteração na dose do pleito **prednisolona** de 20mg para **5mg**, segundo novo receituário médico (vide relatório).

2. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **apresentam indicação** no tratamento da doença que acomete a Autora – *artrite reumatoide (AR)*.

3. Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Metotrexato 2,5mg** (Tecnomet®) e **leflunomida 20mg** (Arava®) **são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) 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 AR (Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021¹).
- **Ácido fólico 5mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema por meio da **atenção básica** (REMUME 2021).
- **Prednisolona 5mg** (Prelone®) e **meloxicam 15mg** (Bioflac®) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que não houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos **metotrexato 2,5mg** (Tecnomet®) e **leflunomida 20mg**.

5. Seguem as alternativas terapêuticas padronizadas no âmbito da **atenção básica** (REMUME- Saquarema 2021) em alternativa aos pleitos não fornecidos no SUS:

- **Prednisona 5mg** (comprimido) frente ao pleito **prednisolona 5mg** (Prelone®). Destaca-se que prednisona 5mg é **equivalente** à prednisolona 5mg, possuindo as mesmas indicações e posologias⁷.
- O PCDT acima mencionado preconizou o uso do anti-inflamatório **ibuprofeno**, fornecido nas apresentações 300mg e 600mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral), frente ao pleito **meloxicam 15mg** (Bioflac®).

6. Cabe acrescentar os demais medicamentos fornecidos pela SES/RJ no âmbito do CEAF para o tratamento da AR: medicamentos modificadores do curso da doença (sintéticos): sulfasalazina 500mg (comprimido) e sulfato de hidroxiquina 400mg (comprimido); medicamentos modificadores do curso da doença (imunobiológicos): adalimumabe 40mg (solução injetável), certolizumabe pegol 200mg (solução injetável), etanercepte 25mg e 50mg (solução injetável), infliximabe 100mg/10mL (pós para solução injetável), golimumabe 50mg (solução injetável), abatacepte 250mg e 125mg (pó para solução injetável), rituximabe 10mg/mL (solução injetável) e tocilizumabe 20mg/mL (solução injetável); medicamentos modificadores do curso da doença (inibidores JAK): tofacitinibe 5mg (comprimido), baricitinibe 2mg e 4mg (comprimido) e

⁶ ANVISA. Bula do medicamento leflunomida (Arava®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260442>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁷ Hospital Sírio-Libanês. Guia Farmacêutico: Equivalência de Corticoides. Disponível em: <<https://guiafarmacutico.hsl.org.br/informacoes-de-apoio/informacoes-de-apoio-equipe-multifuncional/equivalencia-de-corticoides>>. Acesso em: 22 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

upadacitinibe 15mg (comprimido); *imunossuppressores*: ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e azatioprina 50mg (comprimido).

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

- A médica assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT supramencionado para o recebimento dos medicamentos **metotrexato 2,5mg** e **leflunomida 20mg** (ou outros padronizados e fornecidos no âmbito do CEAF).
- Sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica em alternativa aos pleitos **prednisolona 5mg** (Prelone®) e **meloxicam 15mg** (Bioflac®) – vide parágrafo 5.

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

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema 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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

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, a fim de receber as devidas informações.