



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0746//2023.

Rio de Janeiro, 05 de março de 2024.

Processo nº 0008783-38.2011.8.19.0083,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Japeri** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Trifolium Pratense** (Climatrix[®]), **Estriol 1mg/g** (Stele[®]), **Plantago Ovata 3,5g** (Plantaben[®]), **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol** (Caltrate[®] 600 + D), **Succinato de Sumatriptana 25mg** (Sumax[®]), **Metotrexato 2,5mg**, **Levotiroxina Sódica 88mcg** (Puran T4[®]), **Atorvastatina 40mg**, **Domperidona 10mg**, **Ibandronato de Sódio 150mg** (Osteoban[®]), **Clonazepam 2mg**, **Pregabalina 75mg**, **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]), **Pantoprazol 40mg**, **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** (Daforim[®]), **Lubrificante Oftálmico** (Systane UL[®]), **Cloridrato de Ondansetrona 4mg** comprimido de desintegração oral (Vonau Flesh[®]), **Hidroxizina 25mg**, **Ácido Fólico 5mg** (Neo Fólico[®]), **Prednisona 5mg**; e cosméticos **Regenerador Labial** (Bepantol[®]), **Repelente à base de Icaridina** (Exposis[®] Extreme), **Hidratante Corporal** (Neutrogena[®] Bodycare) e **Filtro Solar FPS 60** (Neutrogena[®] Sun Fresh).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (págs. 348 a 352), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2030/2016, elaborado em 01 de julho de 2016; e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3308/2016, elaborado em 11 de outubro de 2016 (págs. 379 a 383), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora (**lúpus eritematosos sistêmicos, enxaqueca, doença do refluxo gastroesofágico, micoses superficiais, poliartrite, alopecia, tireotoxicose e doença de graves**); e quanto a indicação e à disponibilização dos medicamentos e cosméticos **Lubrificante Oftálmico** (Systane UL[®]), **Ácido Poliacrílico Lubrificante Oftálmico** (Adaptis[®] gel), **Trifolium Pratense** (Climatrix[®]), **Plantago Ovata 3,5g** (Plantaben[®]), **Metotrexato 2,5mg**, **Carbômer 2mg/g** (Vidisic[®] gel), **Cloridrato de Ondansetrona 4mg** comprimido de desintegração oral (Vonau Flesh[®]), **Succinato de Sumatriptana 25mg** (Sumax[®]), **Escitalopram 10mg**, **Estriol 1mg/g** (Stele[®]), **Hidroxizina 25mg**, **Cloridrato de Amorofilina 50mg/mL** (Loceryl[®] Esmalte), **Hidratante Corporal** (Neutrogena[®] Bodycare), **Regenerador Labial** (Bepantol[®]), **Repelente à base de Icaridina** (Exposis[®] Extreme) e **Filtro Solar FPS 60** (Neutrogena[®] Sun Fresh), no âmbito do SUS. Também no primeiro parecer foi elencada alternativa terapêutica ao medicamento **Lubrificante Oftálmico** (Systane UL[®]), não padronizado no SUS.

2. Às páginas (410 a 413) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3949/2016, elaborado em 13 de dezembro de 2016; e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0102/2017, elaborado em 24 de janeiro de 2017 (fls. 427 a 429), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora (**climatério, menopausa, depressão e constipação**) e quanto a indicação e à disponibilização dos medicamentos **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]), **Prednisona 5mg**, **Ácido Fólico 5mg** (Neo Fólico[®]), **Propranolol 40mg**, **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol** (Caltrate[®] 600 + D), **Clonazepam 2mg**, **Domperidona 10mg** e **Omeprazol 20mg** no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Após emissão dos pareceres supracitados, foram apensados aos autos documentos médicos **datados** do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (págs. 1933 a 1941; 1944 e 1945), emitidos em 19 e 17 de janeiro de 2024 e 21 de novembro de 2023, pelos médicos

_____ a Autora, acompanhada pelo serviço de psiquiatria, endocrinologia, colagenose, neurologia, neurocirurgia, com o diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico, doença de graves, osteoporose, depressão, dislipidemia, doença do refluxo gastroesofágico (GRGE), enxaqueca e dorsalgia**, com quadro de poliartrite, **lombociatalgia**, lesões cutâneas, alopecia, marcadores de autoimunidade + **síndrome depressivo-ansiosa**. Faz acompanhamento multidisciplinar e/ farmacoterapia e exames complementares com muita frequência. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M32.0 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] induzido por drogas, F33 - Transtorno depressivo recorrente, E05.1 - Tireotoxicose com bócio tóxico uninodular, K21.0 - Doença de refluxo gastroesofágico com esofagite, M81.4 - Osteoporose induzida por drogas, M54.1 - Radiculopatia e E78.5 - Hiperlipidemia não especificada**, e prescritos, os medicamentos e cosméticos:

- **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** (Daforin®) – tomar 2 comprimidos ao dia;
- **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) – tomar 2 comprimidos a noite;
- **Pregabalina 75mg** – tomar 1 comprimido pela manhã e 2 comprimidos á noite;
- **Succinato de Sumatriptana 25mg** (Sumax®) – tomar 2 comprimidos ao dia em caso de enxaqueca;
- **Cloridrato de Ondansetrona 4mg** comprimido de desintegração oral (Vonau Flesh®) - tomar 1 comprimido sublingual até de 8/8 horas se náusea ou vômito;
- **Prednisona 5mg** – tomar ½ comprimido ao dia;
- **Hidroxicloroquina 400mg** – tomar 1 comprimido em dias alternados;
- **Ibandronato 150mg** – tomar 1 comprimido em jejum, 1 vez ao mês;
- Carbonato de Cálcio 500mg – tomar 1 comprimido ao dia;
- Vitamina D3 4000UI/gota – tomar 5 gotas por semana;
- **Atorvastatina 40mg** – tomar 1 comprimido ao dia;
- **Lubrificante Oftálmico** (Systane UL®) – pingar 1 gota 5 vezes ao dia em ambos os olhos;
- **Carbômer 2mg/g** (Vidisic® gel) – aplicar a noite em ambos os olhos;
- **Hidratante Corporal** (Neutrogena® Bodycare) – aplicar no corpo após o banho;
- **Filtro Solar FPS 60** (Neutrogena® Sun Fresh) - aplicar em rosto e corpo de 3/3 horas;
- **Regenerador Labial** (Bepantol®) – aplicar de 3/3 horas;
- Ciclopirox Olamina 1% solução – aplicar 2 gotas 2 vezes ao dia nas unhas afetadas;
- **Repelente à base de Icaridina** (Exposis® Extreme);
- **Hidroxizina 25mg** – tomar 1 comprimido de 12/12 horas;
- Succinato de Solifenacina 10mg – tomar 1 comprimido por dia, uso contínuo.



II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2030/2016, elaborado em 01 de julho de 2016 (fls. 348 a 352), tem-se:

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. A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
9. Os medicamentos Clonazepam 2mg, Pregabalina 75mg e Cloridrato de Fluoxetina 20mg (Daforin®) 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 receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado nos pareceres anteriores, tem-se:

1. A **osteoporose** é uma doença metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. Estima-se que aproximadamente 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. Além das fraturas, as complicações clínicas da osteoporose incluem dor crônica, deformidade, redução da mobilidade, piora da qualidade de vida e aumento da mortalidade. A fratura de quadril é considerada



a mais grave, com aumento da taxa de mortalidade em 12% a 20% nos dois anos seguintes à fratura. Entretanto, outras fraturas vertebrais e não vertebrais também podem ocorrer e trazer limitações físicas, interferindo na qualidade de vida do paciente. A osteoporose pode ser classificada em primária ou secundária, conforme sua etiologia. A forma primária, mais comum, é diagnosticada na ausência de doenças ou outras condições associadas à fragilidade óssea. Nesses casos, a perda de massa óssea é atribuída ao processo de envelhecimento ou pós-menopausa. A osteoporose secundária deve ser considerada na presença de uma condição sabidamente associada à fragilidade óssea e corresponde a aproximadamente 30% dos casos em mulheres nas pós- menopausa, 40% a 50% em mulheres na pré-menopausa e 50% a 55% em homens com diagnóstico de osteoporose¹.

2. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo².

3. A **dorsalgia**, também conhecida como dor nas costas, é uma condição caracterizada por dor ou desconforto na região dorsal da coluna vertebral, que corresponde à parte superior das costas entre a cervical e a lombar. As causas da dorsalgia podem variar e incluem problemas musculares, ligamentares ou esqueléticos, como: lesões; má postura; artrite; hérnias de disco; osteoporose; estresse emocional; más práticas ergonômicas no trabalho³.

4. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁴.

5. A **lombalgia** acontece quando uma pessoa tem dor na região lombar, ou seja, na região mais baixa da coluna perto da bacia. É também conhecida como "lumbago", "dor nas costas", "dor nos rins" ou "dor nos quartos". Não é uma doença, é um tipo de dor que pode ter diferentes causas, algumas complexas. Algumas vezes, a dor se irradia para as pernas com ou sem dormência. Há dos tipos de lombalgia: aguda e crônica. Frequentemente, o problema é postural, isto é, causado por uma má posição para sentar, se deitar, se abaixar no chão ou carregar algum objeto pesado. Outras vezes,

¹BRASIL. 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: 05 mar. 2024.

²Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

³REDE D'OR. Dorsalgia. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluz.com.br/doencas/dorsalgia>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

⁴KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos.

Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 05 mar. 2024.



a lombalgia pode ser causada por inflamação, infecção, hérnia de disco, escorregamento de vértebra, artrose (processo degenerativo de uma articulação) e até problemas emocionais⁵.

6. Ciática ou ciatralgia é a dor ao longo do trajeto do nervo ciático, geralmente resultado do comprometimento da raiz nervosa na coluna, mas também pode ser por compressão ou inflamação do próprio nervo. Quando além da dor no trajeto do nervo o paciente apresentar dor lombar, usa-se o termo “**lombociatalgia**”⁶.

DO PLEITO

Em complemento aos itens pleiteados nos pareceres anteriores, tem-se:

1. A **Levotiroxina Sódica** (Puran T4[®]) o principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Este medicamento é destinado à: terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma⁷.

2. O **Ibandronato de Sódio** (Osteoban[®]) é um bisfosfonato de terceira geração altamente potente, pertencente ao grupo dos bisfosfonatos nitrogenados, que age sobre o tecido ósseo e inibe especificamente a atividade do osteoclasto, não interferindo no recrutamento de osteoclastos. Está indicado para o tratamento da osteoporose pós-menopausa, com a finalidade de reduzir o risco de fraturas vertebrais⁸.

3. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁹.

4. **Cloridrato de Fluoxetina** (Daforin[®]) é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. Dentre suas indicações, consta o tratamento da depressão associada ou não com ansiedade¹⁰.

5. A **Atorvastatina Cálcica** é um agente de redução de lípidos sintéticos, que é um inibidor da HMG-CoA redutase. Está indicada como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta

⁵MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Dicas em Saúde. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/186lombalgia.html>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

⁶BAIROS, C.O. et al. Lombociatalgia, um desafio na prática clínica. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/02/879713/lombociatalgia-um-desafio-na-pratica-clinica-carolini-oliboni-d_dAHVKA7.pdf>. Acesso em: 05 mar. 2024.

⁷Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

⁸Bula do medicamento Ibandronato de Sódio (Osteoban[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSTEOBAN>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

⁹Bula do medicamento Pregabalina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

¹⁰Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Daforin[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFORIN>>. Acesso em: 05 mar. 2024.



densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária (hipercolesterolemia heterozigótica familiar e não familiar), hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb), níveis elevados de triglicérides séricos (Fredrickson tipo IV) e para pacientes com disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que não respondem de forma adequada à dieta. A atorvastatina cálcica também é indicada para a redução do colesterol total e da lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não farmacológicas forem inadequadas. Em pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia, a atorvastatina cálcica está indicada na síndrome coronária aguda (angina instável e infarto do miocárdio não transmural – sem onda Q) para a prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de pacientes com angina do peito¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que para elaboração do presente parecer técnico foram analisados os documentos anexados aos autos contidos entre as páginas 1932 a 1945, conforme solicitado no Despacho (pág. 1957). Contudo, vale destacar que foram utilizados apenas os documentos médicos datados.
2. Assim, em atendimento ao referido Despacho, informa-se que quanto ao medicamento **Estriol 1mg/g** (Stele[®]) e o cosmético **Hidratante Corporal** (Neutrogena[®] Bodycare), reitera-se que estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.
3. No que refere aos medicamentos **Levotiroxina Sódica 88mcg** (Puran T4[®]) e **Atorvastatina 40mg**, em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não identificou prescrição com os referidos pleito no plano terapêutico da Autora. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos sugere-se a **emissão/envio de documento médico atualizado, legível, datado e com identificação do profissional emissor descrevendo o plano terapêutico atual da Autora completo, composto por dosagem e posologia dos medicamentos**.
4. No que concerne aos medicamentos **Ibandronato de Sódio 150mg** (Osteoban[®]) e **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** (Daforim[®]) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico - **osteoporose e depressão**.
5. Quanto ao medicamento **Pregabalina** **não apresenta indicação descrita em bula**⁹ para o tratamento de **lombociatalgia**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.
6. Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento¹².

¹¹Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATORVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013¹³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Pregabalina** no tratamento da **lombociatalgia**.

8. Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022¹⁴, autoriza o uso **off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa**, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

9. De acordo com literatura consultada, a lombalgia é definida como dor e desconforto localizados entre a margem costal e a prega glútea inferior, com ou sem dor na perna. Em 60% dos casos pode haver dor irradiada para o membro inferior, e esse quadro é chamado de **lombociatalgia**, que pode ser de origem radicular (exemplo: compressão por hérnia de disco) ou referida (exemplo: dor miofascial). As diretrizes para o tratamento das dores neuropáticas consideram como primeira linha os tratamentos cuja eficácia foi comprovada em estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência (nível A). Pertencem a estes fármacos: Anticonvulsivantes moduladores das subunidades $\alpha 2\delta$ dos canais de cálcio voltagem-dependentes: gabapentina e **pregabalina**¹⁵.

10. No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados insta mencionar que:

- **Levotiroxina Sódica 88mcg** (Puran T4[®]), **Atorvastatina 40mg**, **Pregabalina 75mg**, **Ibandronato de Sódio 150mg** (Osteoban[®]) e **Hidratante Corporal** (Neutrogena[®] Bodycare) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/cosméticos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** e **Estriol 1mg/g** encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume deste Município. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

11. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**¹ (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.

12. 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: Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (solução injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria

¹³BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 05 mar. 2024.

¹⁴DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

¹⁵STUMP, Patrick Raymond Nicolas André Ghislain; KOBAYASHI, Ricardo; CAMPOS, Alexandre Walter de. Lombociatalgia. Rev. dor, São Paulo, v. 17, supl. 1, p. 63-66, 2016. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1806-00132016000500063&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 05 mar. 2024.



Municipal do Japeri, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI.

13. Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um **bisfosfonato** (alendronato e risedronato), como **tratamento preferencial**¹.

14. Destaca-se que não foi mencionado nos documentos médicos se o medicamento Alendronato de Sódio disponibilizado pelo SUS para o tratamento da Osteoporose já foi empregado no plano terapêutico da Autora. Desse modo, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso do medicamento ofertado pelo SUS, padronizado no âmbito da atenção básica, frente ao medicamento não padronizado Ibandronato de Sódio 150mg (Osteoban®).

15. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

16. Em relação ao tratamento da **dor crônica**, 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 PCDT¹⁶ 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, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Divalproato de Sódio 500mg, Valproato de Sódio 500mg e 250mg/5mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Japeri no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) 2014;
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

17. 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.

18. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS, no CEAF e no âmbito da Atenção Básica em alternativa ao medicamento **Pregabalina 75mg, não padronizado**.

19. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica para o tratamento da **dor crônica, atualmente**, para ter acesso a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

20. Para o medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da **dor crônica e osteoporose**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, 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 deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Riofarms Nova Iguaçu - Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro – Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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

¹⁶ 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-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 05 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

21. 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.

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

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Japeri 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