



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1011/2024

Rio de Janeiro, 21 de março de 2024.

Processo nº 0807207-69.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói, quanto aos medicamentos **propranolol 40mg, trazodona 50mg, alprazolam 2mg, rivaroxabana 20mg, minoxidil spray 5%** e o **nutracêutico Semblé Fort**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico do Hospital Municipal Dr. Ernesto Che Guevara (Num. 105198387 - Pág. 3), emitidos em 07 de fevereiro de 2024, pela médica . Em síntese, a Autora, 58 anos, portadora de **bócio multinodular tóxico, tireotóxicose, hipertensão arterial sistêmica, transtorno misto de ansiedade e depressão, arritmia cardíaca não especificada e alopecia androgenética**. Encontra-se em uso contínuo de **propranolol 40mg, trazodona 50mg, alprazolam 2mg, rivaroxabana 20mg, minoxidil spray 5%, nutracêutico Semblé® Fort**, dentre outros não pleiteados. Necessita fazer uso de tais medicamentos diariamente para evitar piora do quadro.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva¹.

2. **Transtorno misto de ansiedade e depressão** é o estado em que o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado²

3. **Arritmia** trata-se de quaisquer distúrbios da pulsação rítmica normal do coração ou contração miocárdica. As arritmias cardíacas podem ser classificadas pelas anormalidades da frequência cardíaca, transtornos de geração de impulsos elétricos, ou condução de impulso³.

4. A **alopecia androgenética (AAG)**, também conhecida como calvície, é uma condição clínica relativamente comum na população geral, que afeta a maioria dos homens (80%) e boa parte das mulheres (50%). É uma doença crônica e progressiva, que acomete indivíduos geneticamente predispostos, levando à “miniaturização” dos folículos pilosos (afinamento dos fios) e conseqüente perda do volume dos cabelos em determinadas áreas do couro cabeludo⁴.

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

² <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file#:~:text=F41.2%20Transtorno%20misto%20de,para%20justificar%20um%20diagn%C3%B3stico%20isolado.> 21 mar. 2024

³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Definição de arritmia. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.067>. Acesso em: 21 mar. 2024.

⁴ Sociedade Brasileira de Dermatologia. Disponível em:<https://sbdjr.org.br/alopeciaandrogenetica/> . Acesso em: 21mar. 2024.



DO PLEITO

1. **Cloridrato de Propranolol** é um betabloqueador indicado para: controle de 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 e controle de feocromocitoma⁵.

2. **Trazodona** é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. O mecanismo de ação antidepressiva da trazodona no homem ainda não está completamente elucidado. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior⁶.

3. **Alprazolam** é indicado no tratamento da ansiedade, nos transtornos de ansiedade associados a outras condições, como a abstinência ao álcool, e também no tratamento do transtorno de pânico, com ou sem agorafobia⁷.

4. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para o tratamento de embolia pulmonar e prevenção de embolia pulmonar e trombose venosa profunda recorrente em adultos. A dose recomendada para o tratamento inicial de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) agudos é de 15 mg duas vezes ao dia para as três primeiras semanas, seguido por 20 mg uma vez ao dia para a continuação do tratamento e para a prevenção da TVP e de EP recorrentes⁸.

5. **Minoxidil** é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos, pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária quando aplicado localmente. Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres⁹.

6. O nutracêutico **Semblé[®] Fort** é um nutracêutico composto por biotina + cobre + óleo de borragem + vitamina A + vitamina B5 + vitamina C + vitamina D + vitamina E + zinco indicado na manutenção dos cabelos e unhas. Conta com uma formulação inovadora, com silício orgânico, vitamina D, biotina, cobre, zinco, ácido fólico e outras vitaminas e minerais que atuam em conjunto para a melhora da saúde dos cabelos e das unhas¹. Com cápsulas softgel: cápsulas gelatinosas, de fácil ingestão e dissolução, praticidade que não altera a rotina do seu dia¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **propranolol 40mg, trazodona 50mg, alprazolam 2mg, e o nutracêutico Semblé Fort** apresentam indicação prevista em bula para o manejo do

⁵ Bula do Cloridrato de Propranolol por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20PROPRANOLOL>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

⁶ Bula do Cloridrato de Trazodona por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351576887201416/?substancia=3161>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento alprazolam por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351402843201582/?substancia=18676>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento Minoxidil por GERMED Farmaceutica LTDA.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MINOXIDIL>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

¹⁰ Semble Fort Max. <https://www.profuse.com.br/produtos/semble-fort-max/>. Acesso 21 mar.2024.



quadro clínico descrito para a Autora, conforme documento médico mais recentes considerado neste parecer.

2. Acerca do medicamento **rivaroxabana 20mg**, elucida-se que **não** há no documento médico analisado, menção de doença, comorbidade, sintomas ou manifestações que justifiquem o uso deste pleito. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Sobre o medicamento **minoxidil spray 5%**, ressalta-se que **esse medicamento é contraindicado para uso por mulheres**, de acordo com a bula aprova pela Anvisa.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

4.1. **propranolol 40mg encontra-se descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Maricá (REMUME – Maricá), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, 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 disponibilização deste medicamento.

4.2. **trazodona 50mg, alprazolam 2mg, rivaroxabana 20mg, minoxidil spray 5% e o nutracêutico Semblé Fort não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No que tange a existência de substituto terapêutico para tratamento da depressão e ansiedade, encontram-se listados na REMUME Maricá, os seguintes medicamentos: **Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg**.

6. Em documento médico acostado aos autos, não há menção ao uso prévio e/ou contraindicação ao medicamentos supramencionados como alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. Por conseguinte, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade do uso dos referidos medicamentos no tratamento da Autora.

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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