



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2044/2024.

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº 0843392-12.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Mitarzapina 30mg, Diacerina 50mg, Glucosamina + Condroitina; 1,5 + 1,2g e Risendronato de Sódio 35mg** e ao insumo **fralda descartável (tamanho M)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico (Num. 112161281 - Págs. 6 a 8), emitido em 15 de março de 2024, os formulários médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, emitidos em 15 de março de 2024 (Num. 112161281 - Pág. 22 a 25) e 05 de abril de 2024 (Num. 112161281 - Pág. 14 a 17), pela médica _____ a Autora, 85 anos é portadora de **osteoporose**, em tratamento medicamentoso regular desde 2000, **dor crônica** e **transtorno psicótico**. Em maio de 2023, evolui com fratura de fêmur esquerdo após queda de própria altura. Realizou artroplastia de fêmur encontrando-se acamada desde então. Apresentou piora da dor crônica, com necessidade de associação dos analgésicos comuns à **Gabapentina**. Além disso, apresenta incontinência urinária mista e transtorno psicótico. Assim, encontra-se em uso de: Gabapentina 900mg/dia, **Mitarzapina 30mg/dia**, Carbonato de Cálcio 500mg/dia, Prometazina 25mg/dia, **Diacerina 50mg/dia**, **Glucosamina + Condroitina; 1,5 + 1,2g/dia**, **Risendronato de Sódio 35mg/semana**, Dipirona 4g/dia, Levotiroxina 25mcg/dia, Alenia 6/200mcg (2 puffs/dia), Atrovent N 20mcg (2 puffs/dia) e **fralda descartável (tamanho M – 4 unidades/dia)**

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M80.0 Osteoporose pós-menopáusica com fratura patológica**, **R52.1 Dor crônica intratável**, **R32 Incontinência urinária não especificada**, **N81 Prolapso genital feminino** e **F29 Psicose não-orgânica não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
10. O medicamento *Mirtazapina* está sujeito 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

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (score T \leq -2,5)¹.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf> >. Acesso em: 16 mai. 2024.



2. 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 meses*².

3. A **psicose** tem como núcleo estruturante central a prevalência do princípio do prazer sobre o princípio da realidade. Dessa forma, as funções do ego são prejudicadas, caracterizando o contato do indivíduo psicótico com seu mundo externo como um ambiente restrito ao seu universo interpsíquico, ou seja, um mundo só seu.³

DO PLEITO

1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁴.

2. O **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. Apresenta uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem. A glicosamina é uma molécula naturalmente presente no organismo humano. O sulfato de condroitina é um dos principais componentes da cartilagem, caracterizado por sua capacidade para fixar água, assegurando as propriedades funcionais e mecanismos elásticos da cartilagem. É destinado ao tratamento "sintomático" da dor associada às osteoartroses primária e secundária⁵.

3. A **Diacereína** estimula a produção de componentes da cartilagem, além de bloquear os principais mediadores da resposta inflamatória envolvidos na degradação dessa estrutura. Essas propriedades lhe conferem atividades antiosteoartrósicas e, moderadamente, analgésica, anti-inflamatória e antipirética. Sua eficácia é observada após 2 a 4 semanas de uso, dependendo da gravidade da doença. Seus resultados persistem por cerca de 2 a 3 meses após a finalização de um ciclo de tratamento de 6 meses. Está indicada no tratamento sintomático da osteoartrite (artrose e afeções articulares do tipo degenerativo)⁶.

² KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

³ LINS, Samuel Lincoln Bezerra. Psicose: diagnóstico, conceitos e reforma psiquiátrica. Mental, Barbacena, v. 5, n. 8, p. 39-52, jun. 2007. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-44272007000100003>. Acesso em: 16 mai. 2024.

⁴ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2024.

⁵Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Ártico®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=%C3%81RTICO>>. Acesso em: 16 mai 2024

⁶Bula do medicamento Diacereína (Artrodar®) por TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARTRODAR>>. Acesso em: 16 mai 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A **Miratzapina** pertence ao grupo farmacoterapêutico: Outros antidepressivos. É um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, que aumenta a neurotransmissão central noradrenérgica e serotoninérgica. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior⁷.

5. **Risedronato Sódico** (Risedross[®]) é um bisfosfonato piridinil que se liga a hidroxiapatita do osso e inibe a reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. A renovação óssea é reduzida, enquanto a atividade osteoblástica e a mineralização óssea são preservadas. É destinado ao tratamento da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fralda descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **Incontinência urinária não especificada** (Num. 112161281 - Pág. 8).

2. Quanto à disponibilização, destaca-se que o insumo **fralda descartável não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possa substituir o insumo pleiteado.

3. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ apenas **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica**, o qual **não contempla** o insumo pleiteado.

5. Adicionalmente, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁰.

6. No que concerne aos medicamentos pleiteados **Mirtazapina 30mg, Diacarina 50mg, Glucosamina + Condroitina; 1,5 + 1,2g e Risedronato de Sódio 35mg**, informa-se que **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relato médico.

7. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que os medicamentos **Mirtazapina 30mg, Diacarina 50mg, Glucosamina + Condroitina; 1,5 + 1,2g e Risedronato de Sódio 35mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.**

8. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há Protocolo Clínico e**

⁷ Bula do medicamento Mirtazapina por Nova Química Farmacêutica S.A. Disponível em: .

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIRTAZAPINA> Acesso em: 16 mai 2024

⁸ Bula do medicamento Risedronato Sódico (Risedross[®]) por EMS S/A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351642220201711/?nomeProduto=risedross>. Acesso em: 16 mai. 2024.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>. Acesso em: 16 mai. 2024.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0. Acesso em: 16 mai. 2024.



Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹¹ publicado para o manejo do quadro de **piscose** que acomete a Autora.

9. Entretanto, no que se refere à existência de substitutos terapêuticos para o manejo do referido quadro clínico **encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-RJ, os medicamentos antidepressivos: Amitriptilina 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg e Nortriptilina 25mg os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde.

10. Em documento médico acostado (Num. 112161281 - Pág. 23) foi relatado o uso dos medicamentos fluoxetina e amitriptilina, porém a Autora apresentou diversos efeitos colaterais como. agitação e piora da piscose. Sendo assim, a médica não autoriza o uso dos demais medicamentos (Imipramina 25mg e Nortriptilina 25mg) padronizados no SUS. **Neste caso, não há alternativas que possam configurar substituição ao pleito Mitarzapina 30mg.**

11. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde **atualizou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose¹** (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: Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal) e o Ácido zoledrônico: solução injetável de 5mg/100mL e Romosozumabe 90mg/mL - A Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg.

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. Contudo, pacientes que não possam utilizar alendronato ou risedronato devido à intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o ácido zoledrônico ou o pamidronato. Para o uso de calcitonina, o paciente deve apresentar osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e **contra-indicação absoluta aos demais medicamentos.** Para o uso de raloxifeno, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso. Para o uso de teriparatida, os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios: falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX[®]; T-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de romosozumabe, a paciente deve ser mulher com idade superior a 70 anos de idade e estar no período pós menopausa, bem como apresentar todos os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo¹.

14. De acordo com relato médico (Num. 112161281 - Pág. 16), a Autora "*Fez uso de Alendronato não suportando efeitos colaterais*", porém **não há menção de uso ou contra-indicação** dos medicamentos disponibilizados através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) descritos no item 12.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 16 mai 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

16. Dessa forma, no que se refere à existência de substitutos terapêuticos frente aos pleitos **Diacerina 50mg e Risendronato de Sódio 35mg** recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos para o tratamento da **osteoporose** padronizados pelo CEAF.

17. Em **caso positivo de troca** e perfazendo os critérios de inclusão do **PCDT da Osteoporose** para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do **CEAF**, a representante legal da Demandante deverá comparecer à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munido 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.

18. 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.

19. No que se refere à existência de **substitutos terapêuticos** ao medicamento pleiteado **Glucosamina + Condroitina; 1,5 + 1,2g**, informa-se que **não** foram identificados na lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município e no Estado do Rio de Janeiro alternativas que possam configurar opção para sugestão de substituição ao fármaco pleiteado.

20. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02