



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2135/2024.

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2024.

Processo nº 0816408-85.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cloridrato de duloxetine 30mg, risedronato sódico 150mg, cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + cloridrato de tiamina 100mg** (Citoneurin®); e ao produto **hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos assinados pela médica geriatra _____ um datado de 11 de abril de 2024 (Num. 118649735 - Págs. 4 a 9) e outro não datado (Num. 118649735 - Pág. 17), e pela médica _____ em 16 de novembro de 2023 (Num. 118649735 - Pág. 18), a Autora, 68 anos, idosa frágil, com **transtorno neurocognitivo leve, depressão, dislipidemia, obesidade, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 com dor crônica de membros inferiores com componente neuropático, miocardiopatia isquêmica** (infarto agudo do miocárdio em 2018 com angioplastia), **glaucoma, osteoporose** (DMO em 10/07/2023 L1-L4 T-Score -2,5) e **portadora de HIV** (em terapia antirretroviral).
2. Nos referidos documentos foi informado que a Autora faz uso dos medicamentos **cloridrato de duloxetine 30mg, risedronato sódico 150mg e cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + cloridrato de tiamina 100mg** solução injetável (Citoneurin®), dentre outros.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.
8. O medicamento cloridrato de duloxetine 30mg 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **transtornos neurocognitivos** compreendem um grupo de distúrbios onde o prejuízo principal está na função cognitiva, sendo sua principal característica o fato de não estarem presentes no início da vida do indivíduo e se desenvolveram com o decorrer dos anos, sendo marcado por declínio do funcionamento sócio-ocupacional quando comparado ao seu desempenho anterior¹. O **transtorno neurocognitivo leve** refere-se a um declínio leve e mensurável nas habilidades cognitivas que não interfere no funcionamento diário normal. Ele leve pode afetar um ou mais domínios cognitivos e pode ser um estágio pré-clínico de demência ou uma condição estável².
2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que

¹ CHAGAS, N.M.S. Transtornos neurocognitivos em idosos na atenção básica: o uso de instrumentos de avaliação da cognição social como método de rastreio e diagnóstico. 2020. 118 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Mental) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17148/tde-20082020-115023/publico/NATALIAMOTADESOUZACHAGASco.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

² Transtorno neurocognitivo. IBNeuro. Disponível em: <<https://ibneuro.com.br/blogs/noticias/transtorno-neurocognitivo>>. Acesso em: 12 jun. 2024.



aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida³.

3. 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. 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 baixo⁴.

4. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III⁵.

5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁶.

6. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁷.

7. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁴ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁶ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁷ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 12 jun. 2024.



de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁷.

8. 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*⁸.

9. A **cardiopatía isquêmica** ou **doença arterial coronariana** (DAC) é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica⁹. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica¹⁰.

10. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco¹¹. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico¹² e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma:

⁸ 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: 12 jun. 2024.

⁹ Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹⁰ MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹¹ URBANO, A.P.; et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹² ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.



glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário¹³.

11. 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 (escore $T \leq -2,5$)¹⁴.

12. O **HIV** (do inglês, *Human Immunodeficiency Virus*), é o retrovírus causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA ou AIDS). A doença determina imunodeficiência grave ao provocar a destruição progressiva do sistema imunológico do paciente, acometendo principalmente os linfócitos T CD4+. O vírus infecta as células (alterando o seu DNA) e faz múltiplas cópias de si mesmo. Depois de se multiplicar, rompe os linfócitos em busca de outros, propagando, assim, a infecção¹⁵. A resultante baixa imunidade favorece o aparecimento de doenças ditas oportunistas, potencialmente graves, como hepatites virais, tuberculose, pneumonia, toxoplasmose e alguns tipos de câncer. Com isso, atinge-se o estágio mais avançado da doença, a **AIDS**, caracterizada por baixos níveis de linfócitos T CD4+ e alta carga viral¹⁶.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de duloxetine** (Velija[®]) é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada¹⁷.

2. **Risedronato sódico** (Osteotrat[®]) é destinado ao tratamento e prevenção da osteoporose (perda de material ósseo) em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais¹⁸.

3. Associação **cianocobalamina + cloridrato de piridoxina + cloridrato de tiamina** (Citoneurin[®]) é usada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 28, de 6 de dezembro de 2023. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-no-28-pcdt-do-glaucoma.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAS/SECTICS nº19, 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: 12 jun. 2024.

¹⁵ BRASIL. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Saiba tudo sobre AIDS – Disponível em: < <http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/o-que-e-hiv>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹⁶ BRASIL. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Saiba tudo sobre AIDS – Disponível em: < <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/hiv-aids>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹⁷ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de duloxetine (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹⁸ ANVISA. Bula do medicamento Risedronato sódico (Ostetrat[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730418>>. Acesso em: 12 jun. 2024.



inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença¹⁹.

4. O **hialuronato de sódio lubrificante ocular** (Hyabak[®]) é uma solução oftálmica indicada para umedecer e lubrificar os olhos e lentes de contato²⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que o documento no qual o produto para saúde **hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]) foi indicado não permite a identificação do profissional médico responsável por sua indicação à Autora. Além disso, o documento foi emitido em setembro/2023 (Num. 118649735 - Pág. 19).

2. Informa-se que os demais medicamentos, **cloridrato de duloxetina 30mg, risedronato sódico 150mg e cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + cloridrato de tiamina 100mg** (Citoneurin[®]), **podem ser usados** no manejo das condições clínicas descritas para a Autora: *dor neuropática, depressão e osteoporose*.

3. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Cloridrato de duloxetina não foi incorporada no SUS** para o tratamento da dor neuropática após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC uma vez que as evidências científicas indicam que **não há diferença significativa** entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso de **duloxetina** em comparação com os medicamentos antidepressivos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da dor neuropática associada à diabetes melito²¹. Assim, tal medicamento **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.
- Os pleitos **risedronato sódico 150mg, cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + cloridrato de tiamina 100mg** (Citoneurin[®]); e **hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]) **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.

4. Para o tratamento da **dor crônica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)²², no qual preconiza-se como base do tratamento da **dor neuropática** o uso dos medicamentos *antidepressivos tricíclicos (ATs)* e *antiepilépticos* (tradicionais e gabapentina), sendo os *opioides* reservados somente a pacientes com dor refratária.

¹⁹ ANVISA. Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

²⁰ ANVISA. Bula do Hialuronato de sódio lubrificante ocular (Hyabak[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/q/?nomeProduto=hyabak>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

²¹ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2024.

²² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso: 12 jun. 2024.



- 4.1. Assim, os medicamentos ATs são os antidepressivos fornecidos no âmbito do SUS para o tratamento da dor neuropática (e também da depressão) em alternativa ao pleito **cloridrato de duloxetina**. Entretanto, tal classe de medicamentos apresentam **maiores efeitos colaterais e em idosos pioram o desempenho cognitivo** e em superdosagens podem causar Delirium²³.
- 4.2. Além dos medicamentos supracitados, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2022) os seguintes medicamentos *antiepiléticos* carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), fenitoína 100mg (comprimido), ácido valproico ou valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido/cápsula), 500mg/mL (solução oral/xarope).
- 4.3. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).
5. Para o tratamento da **osteoporose** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** correspondente por meio da Portaria Conjunta nº 19 de 28 de setembro de 2023. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:
- 5.1. A SMS/São Gonçalo fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2022) o *bifosfonato de uso oral* alendronato sódico 10mg e 70mg (comprimido).
- 5.2. A SES/RJ fornece por meio do **CEAF**: *bifosfonato de uso injetável* ácido zoledrônico 0,05mg/mL, calcitonina 200UI (spray nasal), raloxifeno 60mg (comprimido) e romosozumabe 90mg/mL (solução injetável).
6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da dor crônica e da osteoporose.
7. Os medicamentos e produto aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
- Considerando que os medicamentos antidepressivos padronizados no âmbito da atenção básica (*antidepressivos tricíclicos*) apresentam susceptibilidade maior para desenvolver efeitos colaterais na faixa etária da Autora (paciente idosa), informa-se que não há alternativas padronizadas em alternativa ao pleito **cloridrato de duloxetina** para o manejo da **depressão/dor neuropática**.
 - Não há medicamentos fornecidos pelas esferas de gestão do SUS em alternativa ao pleito **cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + cloridrato de tiamina 100mg** (Citoneurin®)

²³ Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Antidepressivos em idosos: citalopram e mirtazapina. Portaria SES-DF Nº 41 de 28/02/2014, publicada no DODF Nº 46 de 05/03/2014. Disponível em: <[NatJus](https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/183291/5.2_PDF_Antidepressivos_em_Idosos_-_Citalopram_e_Mirtazapina_1.pdf/73858d7c-393d-0ef1-5d33-681ae73ef1d7?t=1648938715064#:~:text=Em%20geral%2C%20os%20antidepressivos%20tric%C3%ADclicos,card%C3%ADaca%20(BEERS%2C%202012).>. Acesso em: 12 jun. 2024.</p></div><div data-bbox=)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Sem antes haver uma avaliação médica sobre a possibilidade de tratamento da osteoporose com os medicamentos preconizados no protocolo do SUS, ou laudo que justifique de forma técnica e clínica a impossibilidade desses medicamentos, este Núcleo sugere uso dos medicamentos disponíveis no SUS em alternativa ao pleito **risedronato sódico 150mg**.
- Requer-se novo laudo/receituário, com identificação médica legível, que tanto prescreva o produto **hialoronato de sódio lubrificante ocular** (Hyabak®) como justifique clinicamente sua indicação no caso em tela.

9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá por meio das unidades de saúde descritas em **ANEXO I**.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 118649732 - Pág. 16, item “**DOS PEDIDOS**”, subitens “**d**” e “**g**”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “[...]medicamentos e/ou produtos complementares que se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia da parte autora [...]”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Jansem 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, a fim de receber as devidas informações.