



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2595/2023

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2023.

Processo nº: 0000183-20.2022.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **undecilato de testosterona solução injetável 250mg/mL** (Nebido[®]), **cloridrato de trazodona 50mg** (Loredon[®]), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg** (Hidrion[®]), **cloridrato de metilfenidato 40mg cápsula de liberação modificada** (Ritalina[®] LA) e **succinato de metoprolol 50mg comprimido de liberação prolongada** (Emprol[®] XR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 116 a 118), preenchido em 1 de agosto de 2023 pelo médico o Autor apresenta **deficiência androgênica do envelhecimento masculino (DEAM) ou hipogonadismo masculino tardio (CID-10 E29.1)**, necessitando de reposição de testosterona com o medicamento **undecilato de testosterona solução injetável 250mg/mL** (Nebido[®]) a cada 3 mese; **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade – TDAH (CID-10: F90.0) e hipertensão arterial sistêmica**, com indicação de uso de **cloridrato de trazodona 50mg** (Loredon[®]), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg** (Hidrion[®]), **cloridrato de metilfenidato 40mg cápsula de liberação modificada** (Ritalina[®] LA) e **succinato de metoprolol 50mg comprimido de liberação prolongada** (Emprol[®] XR).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. Os medicamentos undecilato de testosterona solução injetável 250mg/mL (Nebido®), cloridrato de trazodona 50mg (Loredon®) e cloridrato de metilfenidato 40mg cápsula de liberação modificada (Ritalina® LA) 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório¹.
2. 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, encéfalo, 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

¹ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em: <http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 17 nov. 2023.



casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

3. Nos homens, a função gonadal é afetada de uma maneira lenta e progressiva como parte do processo do envelhecimento normal. Este processo, levando ao **hipogonadismo** é conhecido por vários nomes como climatério masculino, andropausa, ou mais apropriadamente, ADAM ou PADAM. Outros nomes considerados melhores foram sugeridos no Congresso: Síndrome do Envelhecimento Masculino, ou Hipogonadismo de Aparecimento Tardio (*late onset hypogonadism*). O objetivo do tratamento inclui restauração da função sexual e da libido e uma sensação de bem-estar. Igualmente importante é o fato de que a **terapia de reposição de testosterona** pode prevenir ou melhorar osteoporose estabelecida e otimizar densidade óssea, restaurar força muscular e melhorar a acuidade mental normalizar níveis de GH especialmente no homem velho³.

DO PLEITO

1. **Undecilato de testosterona solução injetável (Nebido[®])** está indicado na reposição do hormônio testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário⁴.

2. **Cloridrato de trazodona (Loredon[®])** 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 maior⁵.

3. **Cloridrato de metformina (Glifage[®] XR)** é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações⁶.

4. O medicamento Hidrion[®] associa em sua fórmula o diurético e anti-hipertensivo **furosemida** e o **cloreto de potássio**, o qual suplementa o potássio eventualmente depletado pela ação daquele fármaco. A associação está indicada no tratamento da hipertensão arterial sistêmica⁷.

5. **Cloridrato de Metilfenidato** é um psicoestimulante com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Seu mecanismo de ação no homem ainda não foi completamente elucidado, mas acredita-se que seu efeito estimulante seja devido a uma inibição

² Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf. Acesso em: 17 nov. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Panel Discussion – diagnóstico, tratamento e monitoramento de hipogonadismo de início tardio (late onset). As controvérsias nas dosagens da testosterona e itens correlatos. Disponível em: <https://www.endocrino.org.br/panel-discussion-diagnostico-tratamento-e-monitoramento-de-hipogonadismo-de-inicio-tardio-late-onset-as-controversias-nas-dosagens-da-testosterona-e-itens-correlatos/#:~:text=Nos%20homens%2C%20a%20fun%C3%A7%C3%A3o%20gonadal,mais%20apropriadamente%2C%20ADAM%20ou%20PADAM.>>. Acesso em: 17 nov. 2023.

⁴ Bula do medicamento undecilato de testosterona solução injetável (Nebido[®]) por Grunenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351517516202253/?substancia=9306>. Acesso em: 17 nov. 2023.

⁵ Bula do cloridrato de trazodona (Loredon[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351452953201271/?substancia=3161>. Acesso em: 17 nov. 2023.

⁶ Bula do medicamento cloridrato de metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>. Acesso em: 17 nov. 2023.

⁷ Bula do medicamento Furosemida + Cloreto de Potássio (Hidrion[®]), por Laboratório Gross S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104440037>. Acesso em: 17 nov. 2023.



da recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Está indicado para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e da narcolepsia⁸.

6. **Succinato de metoprolol** (Emprol[®] XR) está indicado no manejo da hipertensão arterial, angina de peito, adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave, alteração do ritmo cardíaco, tratamento de manutenção após infarto do miocárdio, alterações cardíacas funcionais com palpitações e profilaxia da enxaqueca⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que em novo laudo médico **não** foi informada condição clínica e/ou comorbidades que permitam uma avaliação segura acerca do uso dos medicamentos **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR) e **cloridrato de trazodona** (Loredon[®]) no tratamento do Autor.

2. Com relação à indicação de uso dos demais medicamentos pleiteados:

- **Undecilato de testosterona solução injetável 250mg/mL** (Nebido[®]) está indicado no manejo do *hipogonadismo*;
- **Furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg** (Hidrion[®]) e **succinato de metoprolol 50mg comprimido de liberação prolongada** (Emprol[®] XR) estão indicados no manejo da *hipertensão arterial sistêmica*;
- **Cloridrato de metilfenidato 40mg cápsula de liberação modificada** (Ritalina[®] LA) possui indicação no tratamento do *transtorno de déficit de atenção e hiperatividade – TDAH*.

3. Os medicamentos pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Destaca-se que **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde que norteie o manejo do *hipogonadismo masculino tardio*. Além disso, **não existe medicamento padronizado no SUS** que possua mesma função pretendida no caso do Autor: reposição hormonal com **testosterona**.

5. Para o tratamento da *hipertensão arterial sistêmica* no SUS, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Saquarema, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2021), fornece no âmbito da atenção básica o *betabloqueador carvedilol* 3,125mg, 6,25mg, 25mg e 12,5mg (comprimido) e *atenolol* 25mg e 50mg (comprimido) em alternativa ao pleito **succinato de metoprolol 50mg comprimido de liberação prolongada** (Emprol[®] XR); e o *diurético furosemida 40mg* (comprimido) em substituição ao pleito **furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg** (Hidrion[®]).

6. Além disso, outros medicamentos anti-hipertensivos são fornecidos, a saber: hidroclorotiazida 25mg (comprimido), espironolactona 10mg e 25mg (comprimido), maleato de enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), captopril 25mg e 50mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido) e nifedipino retard 10mg e 20mg (comprimido).

⁸ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de metilfenidato por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200126855/?substancia=2893>>. Acesso em: 17 nov. 2023.

⁹ Bula do medicamento succinato de metoprolol (Emprol[®] XR) por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155370042>>. Acesso em: 17 nov. 2023.



7. A SMS/Saquarema disponibiliza o medicamento cloridrato de metformina 500mg e 750mg (comprimido simples) em alternativa ao pleito **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR), e os *antidepressivos* amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, imipramina 25mg, nortriptilina 10mg e 25mg, fluoxetina 20mg em alternativa ao pleito **cloridrato de trazodona** (Loredon®).

8. Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022¹⁰), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como lisdexanfetamina e **metilfenidato**.

9. O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Além disso, considerando que muitos adultos desenvolvem estratégias compensatórias para lidar melhor com o impacto do TDAH em suas vidas, o seu tratamento deve utilizar essas estratégias de enfrentamento e avaliar como elas funcionam em situações específicas, como rotinas diárias, cuidando de si mesmos, no trabalho e na vida familiar. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

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

11. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo sugere o seguinte:

- Solicita-se informações detalhadas acerca do quadro do TDAH que acomete o Autor, bem como se já foram implementadas intervenções não medicamentosas preconizadas no PCDT da doença, publicado pelo Ministério da Saúde.
- Avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS em parágrafos 5, 6 e 7 em substituição aos pleitos **succinato de metoprolol 50mg comprimido de liberação prolongada** (Emprol® XR), **furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg** (Hidrion®), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR) e **cloridrato de trazodona** (Loredon®).
- Caso não seja possível tais substituições, o médico deverá esclarecer o motivo, de forma técnica e clínica, bem como informar quadro clínico que acomete o Autor que justifique o uso de **cloridrato de trazodona** (Loredon®).

12. Para ter acesso aos medicamentos fornecidos por meio da atenção básica, o Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado e devidamente atualizado.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 10 e 11, item “Do Pedido”, subitens “b” e “d”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...outros medicamentos, tratamentos, insumos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos

¹⁰ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 17 nov. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

À 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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