



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2608/2024

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2024.

Processo nº 0823170-20.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **tadalafila 5mg, piracetam 800mg (Nootropil®), citrato de sildenafil 50mg, celecoxibe 200mg, sulfato de neomicina + bacitracina (pomada), propionato de clobetasol 0,5mg/g shampoo (Clob-X®), calcipotriol monoidratado + dipropionato de betametasona (Daivobet®), cloridrato de flurazepam 30mg (Dalmadorm®), cloridrato de clomipramina 25mg e cloridrato de tramadol 100mg;** e ao suplemento alimentar de **colágeno não hidrolisado tipo II 40mg.**

I – RELATÓRIO

- Os documentos médicos apensados em index 124014696, 124014697, 124014698 (págs. 3 e 4, 7-9) e 124014699 (pág. 2) não foram considerados neste Parecer Técnico por não guardarem relação com os medicamentos aqui pleiteados.
- De acordo com laudo (Num. 124014698 - Pág. 10) assinado pela médica ----- em 15 de abril de 2024, o Autor, 34 anos, é portador de **insuficiência renal crônica em estágio terminal 5D (CID-10: N18.0)**, submetido a hemodiálise regular 3 vezes por semana para manutenção de sua vida desde 28/12/2005. Apresenta várias comorbidades, além de problemas articulares, metabólicos (dislipidemia – triglicérido 208 e HDL col. 28 – index 124014698 - pág. 9), dores crônicas (discopatia degenerativa lombar), insônia, fazendo uso de diversos medicamentos não prescritos pelo nefrologista, incluindo medicamentos controlados, com risco de desenvolver efeitos colaterais importantes. Necessita de acompanhamento médico multiprofissional e de apoio com reumatologista, dermatologista, neurologista e psiquiatra, dentre outros.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

- 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.
- 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.
- 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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
8. Os medicamentos cloridrato de flurazepam 30mg (Dalmadorm®), cloridrato de clomipramina 25mg e cloridrato de tramadol 100mg 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. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH¹.
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, triglicérides (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 baixo².
3. 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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº, de 15, de 04 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DistrbioMineralsseonaDoenaRenalCrnica.pdf >. Acesso em: 9 jul. 2024.

² 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: 9 jul. 2024.



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 meses³.

DO PLEITO

1. **Tadalafila** é indicado para o tratamento da disfunção erétil (DE) e o tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens adultos incluindo aqueles com disfunção erétil⁴.
2. **Piracetam** (Nootropil[®]) é indicado para o tratamento sintomático da síndrome psico-orgânica cujas características, melhoradas pelo tratamento, são: perda de memória, distúrbios da atenção e falta de direção; o tratamento de dislexia em crianças, em associação com medidas apropriadas tais como fonoaudiológicas; e o tratamento de vertigem e distúrbios de equilíbrio associados, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica⁵.
3. **Citrato de sildenafila** está indicado para o tratamento da disfunção erétil, que se entende como sendo a incapacidade de atingir ou manter uma ereção suficiente para um desempenho sexual satisfatório⁶.
4. **Celecoxibe** está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da osteoartrite (OA) e da artrite reumatoide (AR); alívio dos sinais e sintomas da espondilite anquilosante (EA); alívio da dor aguda (principalmente no pós-operatório de cirurgia ortopédica ou dental e em afecções musculoesqueléticas), alívio dos sintomas da dismenorrea primária e da lombalgia⁷.
5. **Sulfato de neomicina + bacitracina (pomada)** está indicado no tratamento de infecções bacterianas da pele e de mucosas, causadas por microorganismos sensíveis: piodermites, impetigo, eczemas infectados, otite externa, infecções da mucosa nasal, furúnculos, antraz, ectima, abscessos, acne infectada, intertrigo, úlceras cutâneas e queimaduras infectadas; e na profilaxia de infecções cutâneo-mucosas decorrentes de ferimentos cortantes (inclusive cirúrgicos), abrasões, queimaduras pouco extensas, dentre outros⁸.
6. **Propionato de clobetasol shampoo** (Clob-X) é destinado ao tratamento de psoríase e ao tratamento da dermatite seborreica, moderada a grave do couro cabeludo, quando associado ao uso de shampoo de cetoconazol⁹.

³ 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: 9 jul. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento tadalafila (Cialis[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/169809?substancia=20315>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento piracetam (Nootropil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1385827?substancia=22490>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento citrato de sildenafila por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1131079?substancia=2149>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento celecoxibe por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2528711?substancia=19378>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento sulfato de neomicina + bacitracina por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2010209?substancia=8535>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento propionato de clobetasol shampoo (Clob-X) por Galderma Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/554248?substancia=7819>>. Acesso em: 9 jul. 2024.



7. **Calcipotriol monoidratado + dipropionato de betametasona gel** (Daivobet[®]) é indicado para o tratamento tópico da psoríase do couro cabeludo e para o tratamento tópico da psoríase vulgar leve a moderada no corpo¹⁰.
8. **Cloridrato de flurazepam** (Dalmadorm[®]) é indicado no tratamento da insônia a curto prazo¹¹.
9. **Cloridrato de clomipramina** é um antidepressivo tricíclico, inibidor da receptação de noradrenalina e preferencialmente de serotonina. Está indicado nos estados depressivos de etiologia e sintomatologia variáveis; Síndromes obsessivo-compulsivas; Fobias e crises de pânico; Cataplexia associada à narcolepsia; Condições dolorosas crônicas; e Ejaculação precoce¹².
10. **Cloridrato de tramadol** é um analgésico opioide de ação central. É um agonista p jan. uro não-seletivo dos receptores opióides μ (mi), δ (delta) e κ (kappa), com uma afinidade maior pelo receptor μ (mi). Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptção neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave. A forma retard (Tramal[®] retard) refere-se a comprimidos revestidos de liberação prolongada¹³.
11. O suplemento alimentar de **colágeno não hidrolisado tipo II** auxilia na manutenção da função articular¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. De início, é imperioso destacar que os medicamentos **tadalafila 5mg, piracetam 800mg** (Nootropil[®]), **citrato de sildenafil 50mg, celecoxibe 200mg, sulfato de neomicina + bacitracina (pomada), propionato de clobetasol 0,5mg/g shampoo** (Clob-X[®]), **calcipotriol monoidratado + dipropionato de betametasona** (Daivobet[®]) e **cloridrato de flurazepam 30mg** (Dalmadorm[®]), bem como o suplemento alimentar de **colágeno não hidrolisado tipo II 40mg**, foram prescritos em outubro de 2023 (Num. 124014699 – Pág. 1, 5 e 8) e não constam mais indicados nos demais documentos apensados ao longo do processo e emitidos mais recentemente (15/04/2024).
2. Dessa forma, prezando pelo **uso racional e seguro de medicamentos**, este Núcleo entende através da análise dos referidos documentos médicos **não ser possível afirmar** se esses medicamentos/suplemento são ainda necessários no tratamento atual do Autor.
3. Por outro lado, considerando que os pleitos **cloridrato de clomipramina 25mg e cloridrato de tramadol 100mg** encontram-se prescritos em documentos médicos mais recentes (Num. 124014698 - Págs. 1 e 2), eles serão analisados por este Núcleo com relação à indicação de uso e ao fornecimento no âmbito do SUS.
4. Os medicamentos **cloridrato de clomipramina 25mg e cloridrato de tramadol 100mg apresentam indicação** no tratamento da dor crônica.
5. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento calcipotriol monoidratado + dipropionato de betametasona gel (Daivobet[®]) por LEO Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/766657?substancia=25756>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de flurazepam (Dalmadorm[®]) por Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3583084?substancia=2762>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

¹² ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de clomipramina (Anafranil[®]) por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3645386?substancia=2570>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

¹³ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de tramadol por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Tramal>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

¹⁴ Informações do produto colágeno não hidrolisado tipo II por Lavitan. Disponível em: < <https://lavitan.com.br/products/lavitan-colageno-tipo-ii?variant=44247358406957>>. Acesso em: 9 jul. 2024.



- **Tadalafila 5mg, piracetam 800mg** (Nootropil[®]), **celecoxibe 200mg, propionato de clobetasol 0,5mg/g shampoo** (Clob-X[®]), **calcipotriol monoidratado + dipropionato de betametasona** (Daivobet[®]), **cloridrato de flurazepam 30mg** (Dalmadorm[®]), e **cloridrato de tramadol 100mg**; e ao suplemento alimentar de **colágeno não hidrolisado tipo II 40mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
 - **Sulfato de neomicina + bacitracina (pomada) é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí para o atendimento da atenção básica, conforme documento apensado em index124014700 - Pág. 1.
 - **Cloridrato de clomipramina 25mg** consta listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), porém não foi padronizado pela SMS/Itaboraí para o atendimento da atenção básica (REMUME 2022).
 - **Citrato de sildenafil 50mg** perfaz o Grupo 1A¹⁵ do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Sistêmica. *(Não é possível avaliar para qual condição clínica tal medicamento foi indicado ao Autor.)*
6. Em alternativa ao pleito **cloridrato de clomipramina 25mg**, a SMS/Itaboraí padronizou no âmbito da **atenção básica** os medicamentos cloridrato de nortriptilina 25mg e 75mg (comprimido) e cloridrato de amitriptilina 25mg (comprimido).
7. Os *opioides* (morfina, codeína e metadona) perfazem as linhas de tratamento do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica**, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012, e foram inseridos no **Grupo 2**¹⁶ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Entretanto, tais medicamentos **não são disponibilizados por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento ambulatorial**.
- Não há, portanto, alternativa no SUS da mesma classe farmacológica do pleito **cloridrato de tramadol**.
8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
- Não é possível afirmar que os medicamentos/suplemento pleiteados e citados em parágrafo 1º permanecem indicados no tratamento do Autor. Assim, requer-se laudo atualizado que esclareça o esquema terapêutico indicado ao Autor bem como seu quadro clínico completo.
 - Considerando o parágrafo 6, caso o médico assistente autorize a substituição do pleito **cloridrato de clomipramina 25mg** por aqueles medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações de acesso.
9. Os medicamentos pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

¹⁵ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹⁶ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 124014693 - Págs. 17 e 18, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “[...]outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor [...]”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública 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: 50032216

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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