



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2720/2024

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2024.

Processo nº 0023935-27.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **riluzol 50mg, bisoprolol 5mg, escitalopram 20mg, simeticona 40mg e valsartana 320mg**.

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que para elaboração do parecer técnico foi considerado o documento médico datado e mais recentes acostado ao processo, por entender que se trata da condição clínica e plano terapêutico atuais do Autor.

2. De acordo com o receituário médico (fl. 29) emitido em 24 de janeiro de 2024, pelo médico -----, em documento próprio, foram prescritos os medicamentos:

- **valsartana 320mg** – 1 comprimido ao dia;
- **bisoprolol 5mg** – ½ comprimido, 1 vez ao dia;
- **escitalopram 20mg** – 1 comprimido, 1 vez ao dia;
- **simeticona 40mg** – 1 comprimido a cada 8 horas por 3 dias.
- **riluzol 50mg** – 1 comprimido a cada 12 horas.

3. Acostado à folha 34, encontra-se laudo médico da Rede SARA, emitido pelo médico -----, em 24 de agosto de 2023, foi informado que o Autor apresenta diagnóstico de **esclerose lateral amiotrófica** familiar, apresenta quadro progressivo de paraparesia flácida de predomínio proximal, com grande dificuldade de locomoção e alto risco de queda. Eletroneuromiografia compatível com envolvimento de ponta anterior da medula com desnervação ativa em segmento cervical lombossacro. Está em uso de **riluzol 50mg** – 1 comprimido a cada 12 horas. Devido ao grave quadro motor e respiratório, necessita de acompanhamento domiciliar regular pelo plano de saúde para fisioterapia motor e respiratória. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G12.2 – doença do neurônio motor**.

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 escitalopram 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. A **esclerose lateral amiotrófica (ELA)** é uma doença do sistema nervoso, degenerativa e incapacitante, caracterizada por perda de neurônios motores no córtex, tronco cerebral e medula espinhal. De causa e patogênese ainda desconhecidas, têm sido sugeridos mecanismos etiopatológicos diversos: morte celular por agressão autoimune nos canais do cálcio e incremento do cálcio intracelular, infecção viral, estresse oxidativo, dano por radicais livres, neurotoxicidade por glutamato e disfunção das mitocôndrias ou dos mecanismos de transporte axonal. A doença evolui causando debilidade e atrofia progressiva da musculatura respiratória e dos membros, espasticidade, distúrbios do sono, estresse psicossocial e sintomas de origem bulbar como disartria e disfagia, podendo finalmente resultar em morte ou ventilação mecânica permanente¹. Os principais sinais e sintomas da ELA podem ser reunidos em dois grupos sinais e sintomas resultantes diretos da degeneração motoneuronal: fraqueza e atrofia, fasciculações e câibras musculares, espasticidade, disartria,

¹ CASSEMIRO, Cesar Rizzo e ARCE, Carlos G. Comunicação visual por computador na esclerose lateral amiotrófica. Arq. Bras. Oftalmol. 2004, vol.67, n.2, pp. 295-300. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492004000200020&lng=pt&nrm=iso&tng=pt.> Acesso em: 16 jul. 2024.



disfagia, dispneia e labilidade emocional; sinais e sintomas resultantes indiretos dos sintomas primários: distúrbios psicológicos, distúrbios de sono, constipação, sialorreia, espessamento de secreções mucosas, sintomas de hipoventilação crônica e dor².

DO PLEITO

1. O **riluzol** é indicado para o tratamento de pacientes portadores de esclerose lateral amiotrófica (ELA) ou doença do neurônio motor. O riluzol aumenta o período de sobrevida e/ou o tempo até a traqueostomia³.
2. O **bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na apresentação de 5mg, está indicado no tratamento da hipertensão; tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris); tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.
3. O **escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT). Está indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.
4. A **simeticona** é um silicone antifisético com ação antiflatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases. Está indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo motivo de dores ou cólicas intestinais, tais como: meteorismo, eructação, borboríngos aerofagia pós-cirúrgica, distensão abdominal, flatulência⁶.
5. A **valsartana** está indicada para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória. Valsartana melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca. A valsartana retarda também a progressão da insuficiência cardíaca, melhora a classe funcional da NYHA, a fração de ejeção, os sinais e sintomas da insuficiência cardíaca e melhora a qualidade de vida versus o placebo. A valsartana é indicada para melhorar a sobrevida após infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com sinais, sintomas ou evidência radiológica de insuficiência ventricular esquerda e/ou com disfunção sistólica ventricular esquerda⁷.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2024.

³ Bula do medicamento riluzol por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://www.cristalia.com.br/produto/151/bula-profissional>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁴ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONCOR>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁵ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXALATO%20DE%20ESCITALOPRAM>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁶ Bula do medicamento Simeticona (Luftal®) por Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUFTAL>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁷ Bula do medicamento valsartana por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VALSARTANA>>. Acesso em: 16 jul. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **riluzol 50mg** está indicado em bula ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme relatado em documento médico (fl. 34).

2. Em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos pleitos bisoprolol 5mg, escitalopram 20mg, simeticona 40mg e valsartana 320mg no tratamento do Autor.**

3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste, **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento do Autor.**

4. Em relação ao pleito **simeticona 40mg** acrescenta-se ainda que conforme receituário médico (fl. 29), o uso do medicamento **foi recomendado por 3 dias**. Dessa forma, caso ainda faça parte do plano terapêutico do Requerente, **deverá ser informado em documento médico atualizado.**

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que os medicamentos:

- **Riluzol 50mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão descrito no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Lateral Amiotrófica**, dispostos na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 13, de 13 de agosto de 2020⁸.
 - **Riluzol 50mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o **grupo de financiamento 1A** do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{9,10}.
 - Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento **riluzol 50mg**, com status de LME em dispensação. Dessa forma, **o autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento pleiteado, por via administrativa.**
- **Simeticona 40mg (dimeticona)** foi listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de São Gonçalo para o atendimento da **atenção básica**^{11,12}. Portanto, caso tal medicamento ainda esteja indicado no caso em

⁸Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁹Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 16 jul. 2024.

¹⁰Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf. Acesso em: 16 jul. 2024.

¹¹ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da RENAME) e insumos (anexo IV da RENAME) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tela, o município supracitado fornece o fármaco por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Requerente, devendo ele apresentar receituário médico atualizado.

- **Valsartana 320mg** nesta dose e **escitalopram 20mg não integram** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS no Município de São Gonçalo, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Bisoprolol 5mg** consta listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022) do Município de São Gonçalo **apenas** para o atendimento no **âmbito hospitalar**, inviabilizando o acesso por **via ambulatorial**.

6. Por fim, cabe esclarecer que para os pleitos cuja indicação não pode ser avaliada, não serão sugeridas alternativas terapêuticas devido à incerteza acerca da necessidade de uso.

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

É o parecer.

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

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21.278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹² A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).