



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2783/2024

Rio de Janeiro, 18 de julho de de 2024.

Processo nº. 0865514-19.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Celecoxibe 200mg** (Celebra®) e **Paracetamol 500mg + Cafeína 65mg** (Tylenol® DC).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 121070945 – Págs. 5 a 7), emitidos em 09 e 23 de maio de 2024, por -----, o Autor, 61 anos, apresenta **rinite** persistente leve, em uso contínuo de **Budesonida**, e também **dor crônica** com necessidade de uso contínuo de medicamentos analgésicos, podendo usar apenas **Paracetamol** e **Celecoxibe** para quadros de dor devido à episódios prévios de reação alérgica a AINES e **Dipirona**. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J30 – Rinite alérgica e vasomotora** e **R52.2 – Outra dor crônica**, e prescritos os medicamentos:

- **Celecoxibe 200mg** (Celebra®) – tomar 1 comprimido de até 12/12 horas durante 05 dias em caso de dor. Se sintomas persistirem ou se agravarem, surgimento de sinais de alarme conforme orientado procurar a emergência para avaliação.
- **Paracetamol 500mg + Cafeína 65mg** comprimidos efervescentes (Sonridor® Caf) ou **Paracetamol 500mg + Cafeína 65mg** (Tylenol® DC) – tomar 1 comprimido de até 6/6 horas em caso de dor.

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. A Resolução SMS/RJ 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.
8. O medicamento **Celecoxibe** (Celebra®) 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. **Rinite** é a inflamação da mucosa de revestimento nasal, caracterizada pela presença de um ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia. As rinites podem ser classificadas com base em critérios clínicos, frequência e intensidade de sintomas, citologia nasal, e fatores etiológicos. Segundo a sua duração podem ser classificadas em: aguda, subaguda e crônica. A **rinite alérgica** é definida como inflamação da mucosa de revestimento nasal, mediada por IgE, após exposição a alérgenos e com os sintomas: obstrução nasal, rinorreia aquosa, espirros e prurido nasal. Segundo recomendação da iniciativa *Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma* (ARIA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), a classificação da rinite alérgica deve levar em consideração a duração (intermitente ou persistente) e a gravidade dos sintomas, incluindo aspectos de qualidade de vida, sendo a referida patologia categorizada como intermitente quando os sintomas apresentam duração de < 4 dias por semana ou ≤ 4 semanas¹.
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,

¹ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA/ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. III Consenso Brasileiro sobre Rinites – 2012. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, v. 75, n. 6, nov/dez. 2012. Disponível em: <https://subpav.org/SAP/protocolos/arquivos/DOENCAS_PULMONARES/iii_consenso_brasileiro_sobre_rinites_2012.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2024.



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 meses².

DO PLEITO

1. O **Celecoxibe** (Celebra[®]) é um agente analgésico (promove redução da dor) e anti-inflamatório (combate a inflamação que é a reação do sistema de defesa do nosso corpo a uma agressão, que se manifesta como dor, calor, vermelhidão no local) não esteroideal (não derivado de hormônios) da classe dos inibidores específicos da enzima ciclooxigenase 2 (COX-2, enzima responsável por desencadear a inflamação) é um hormônio metabólico potente, importante no metabolismo de lipídeos, carboidratos e proteínas. 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 dismenorreia primária e da lombalgia³.

2. O **Paracetamol + Cafeína** (Tylenol[®] DC) é um analgésico e antitérmico não pertencente aos grupos dos opiáceos e salicilatos, clinicamente comprovado, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Está indicado em para o alívio sintomático de dores de cabeça, sendo também útil para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Celecoxibe 200mg** (Celebra[®]) e **Paracetamol 500mg + Cafeína 65mg** (Tylenol[®] DC) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados em bula^{3,4} para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **rinite e dor crônica**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que **Celecoxibe 200mg** (Celebra[®]) e **Paracetamol 500mg + Cafeína 65mg** (Tylenol[®] DC) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

²KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos.

Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 18 jul. 2024.

³Bula do medicamento Celecoxibe (Celebra[®]) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=celebr>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁴Bula do medicamento Paracetamol + Cafeína (Tylenol[®] DC) por Johnson & Johnson Industrial Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TYLENOL%20DC>>. Acesso em: 18 jul. 2024.



3. Considerando o caso em tela, informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo de **rinite alérgica**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos específicas que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

4. Em relação ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) da referida doença (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT⁶ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg, 500mg e 250mg/5mL; analgésicos: Paracetamol 200mg/mL e 500mg, Dipirona 500mg, Ibuprofeno 300mg e 50mg/mL; opióides: Codeína 30mg e 3mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) 2018.
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **esteve cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento Brinzolamida 10mg/mL (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma), tendo efetuado a última retirada em 03 de fevereiro de 2023.

6. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para o manejo da **dor crônica** em alternativa aos medicamentos pleiteados, **não padronizados**.

7. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do medicamento Gabapentina disponibilizado no CEAF para o tratamento da **dor crônica**, **atualmente**, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes – 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 15:30 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

⁵Comissão 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: 18 jul. 2024.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 18 jul. 2024.



8. 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.

9. Para o acesso aos medicamentos disponibilizados **no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica**, o Autor portando receituário adequado e atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento.

10. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 121070944 – Pág. 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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