



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3330/2024.

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2024.

Processo nº 0851063-86.2024.8.19.0001,
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 aos medicamentos **sildenafil 50mg**, **brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®), **micofenolato de mofetila 500mg**, **domperidona 10mg**, **bosentana 125mg**, **dexlansoprazol 60mg** (Dexilant®), **bromoprida 10mg**, **selexipague 200mg** e **dipirona 1g**; e ao suplemento vitamínico-mineral de **cálcio 600mg + vitamina D 400UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 115136374 - Pág. 1 e Num. 115136380 - Pág. 2), emitidos em 20 de fevereiro de 2024, por , em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto, o Autor, de 60 anos, é portador de **miastenia gravis**, **hepatite autoimune** e **esclerose sistêmica** forma cutânea difusa diagnosticada em 2003. Além disso, diagnóstico recente de **insuficiência venosa crônica**. Consta a seguinte prescrição:

- Diosmina 900mg + hesperidina 100mg (Diomin®) – 1 comprimido/dia;
- **Sildenafil 50mg** – tomar 1 cp 8/8h;
- **Micofenolato 500mg** – Tomar 2 cp de 12/12 horas;
- **Bosentana 125mg** – Tomar 1cp de 12/12 horas;
- **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) – Tomar 1 cp 2x/dia;
- **Cálcio 600mg +vitamina D 400UI** – Tomar 1cp 2x/dia
- Colecalciferol 7.000UI – Tomar 1 cp 1x/semana
- **Domperidona 10mg** – Tomar 1cp 8/8horas, 30 min. Antes das refeições;
- **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant®) – Tomar 1 cp pela manhã;
- **Bromoprida 10mg** – Tomar 1 cp de 8/8horas antes das refeições;
- **Selexipague 200mg** – Tomar 3 comprimidos pela manhã e 3 comprimidos a noite;
- **Dipirona 1g** – Tomar 1 comprimido até de 4/4 horas.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Em laudo médico (Num. 115136373 - Pág. 1e 2), emitido em 18 de agosto de 2023, por Verônica Silva Vilela (CREMERJ: 52.66097-3), em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto, o Autor tem três doenças autoimunes graves. Ele é portador de **miastenia gravis**, **hepatite autoimune** e **esclerose sistêmica** forma cutânea difusa. Houve **fibrose pulmonar** como consequência e foi necessário o tratamento com quimioterapia ciclofosfamida. A resposta não foi satisfatória sendo trocado pelo imunobiológico rituximabe. Além da fibrose pulmonar o Autor desenvolveu, como consequência de esclerose sistêmica, a **hipertensão arterial pulmonar**, sendo necessário iniciar oxigenoterapia nasal contínua.
3. Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G70.0** – Miastenia gravis, **k75.4** - Hepatite autoimune e **M34.0** – Esclerose sistêmica progressiva.

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 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. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de



indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença rara, sistêmica, imunomediada e crônica que compromete principalmente a pele, os vasos sanguíneos, o trato gastrointestinal, o sistema musculoesquelético, os **pulmões**, os rins e o coração. A etiologia da ES é desconhecida e sua patogênese é complexa, desafiadora e envolve a tríade: disfunção imune, vasculopatia e **fibrose**. A ES inclui as seguintes manifestações clínicas: cutâneas: caracterizada por três fases – edematosa (*puffy fingers*), a fase indurativa e a atrófica, na qual a pele se torna seca, descamativa e aderida a planos profundos; leucomelanodermia e calcinose também são frequentes; vasculares: o fenômeno de Raynaud geralmente é a primeira manifestação da doença; úlceras isquêmicas digitais; telangiectasias; musculoesqueléticas: artrite, tendinite, atrito de tendão e contraturas articulares; gastrointestinais: dismotilidade esofágica e intestinal, refluxo gastroesofágico, síndrome disabsortiva, supercrescimento bacteriano; pulmonares: pneumopatia intersticial, fibrose e **hipertensão pulmonar**; cardíaco: todos os domínios anatômicos do coração podem ser afetados, incluindo o miocárdio, pericárdio e sistema de condução; renais: crise renal esclerodérmica; neuromuscular: atrofia muscular (sarcopenia), fraqueza muscular e miopatia, estas últimas são cada vez mais reconhecidas como os principais contribuintes para a morbidade da ES e geniturinários. A ES é classificada com base na extensão do acometimento cutâneo, sendo os diferentes subtipos associados a manifestações clínicas e laboratoriais e a histórias naturais distintas. Os três subtipos de ES e as principais manifestações que os pacientes geralmente apresentam são: esclerose sistêmica cutânea limitada; esclerose sistêmica cutânea difusa; sine escleroderma¹.

2. A **Miastenia Gravis (MG)** é uma doença autoimune da junção neuromuscular, cuja principal característica é fraqueza muscular flutuante, que melhora com o repouso e piora com o exercício ou ao longo do dia. A fraqueza pode ser limitada a grupos musculares específicos (músculos oculares, faciais, bulbares) ou ser generalizada. A crise miastênica (CM) é definida por insuficiência respiratória associada à fraqueza muscular grave².

3. O início da **hepatite autoimune (HAI)** é insidioso em 50% dos casos, com os pacientes apresentando fadiga, náusea, anorexia, perda de peso, dor ou desconforto abdominal, icterícia, rash cutâneo, artralgias e mialgias. Ao exame físico, podem estar presentes: hepatoesplenomegalia, ascite, eritema palmar, aranhas vasculares, edema periférico e encefalopatia. Cerca de 30% dos pacientes apresentam um quadro agudo, com icterícia intensa, sendo essenciais a identificação precoce e o tratamento adequado para evitar progressão para insuficiência hepática³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 10 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistemica.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_20220530_PORTAL_PCDT_Miastenia_Gravis.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta SAES/SCTIE/MS, Nº14, de 9 de maio de 2018. PCDT resumido. Hepatite autoimune. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-14_pcdt-hai_final1_sctie-1.pdf>. Acesso em: 22 ago.2024.



DO PLEITO

1. **Citrato de sildenafila** apresenta indicação em bula para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP)⁴.
2. **Micofenolato de mofetila** em associação com ciclosporina A e corticosteroide está indicado para profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico; profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico. Está indicado também para terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica classe III à V, diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia / Sociedade de Patologia Renal⁵.
3. **Bosentana** é indicada para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (OMS - grupo I), em pacientes com classe funcional II, III e IV de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) para melhorar a capacidade física e diminuir a taxa de agravamento clínico; e para a redução do número de novas úlceras digitais em pacientes com esclerose sistêmica e úlceras digitais ativas⁶.
4. **Brometo de piridostigmina** (Mestinon[®]) é um anticolinesterásico utilizado no diagnóstico e tratamento da miastenia grave, por seu efeito prolongado e poucos distúrbios gastrointestinais formando alívio sintomático mais sustentado, particularmente à noite. Pode ser usado nos casos de doença de Little, esclerose múltipla e na esclerose lateral amiotrófica, mioatrofias espinhais e paresias consecutivas à poliomielite. Também pode ser usado na prevenção dos distúrbios pós-punção lombar e do meningismo pós-eletroencefalografia. O campo de indicações compreende afecções nas quais se deseja obter uma estimulação do sistema nervoso parassimpático e uma ação favorável sobre a transmissão do influxo na junção mioneural⁷.
5. **Cálcio elementar + 400 UI de vitamina D** é um suplemento alimentar fonte de cálcio e vitamina D que auxiliam na formação, manutenção de ossos e dentes, e no funcionamento muscular⁸.
6. **Domperidona** é destinado ao tratamento de: Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite: - sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta; - eructação, flatulência; - náuseas e vômitos; - azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico; Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos)⁹.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento citrato de sildenafila por Fundação Para o Remédio Popular – FURP. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=110390212> >. Acesso em: 22 ago. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila (CellCept[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/165154?substancia=19907> >. Acesso em: 18 jul. 2023.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento bosentana por Biolab Sanus farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740314> >. Acesso em: 22 ago. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento Brometo de Piridostigmina 60mg (Mestinon[®]) por Cellera Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1182087?nomeProduto=MESTINON> >. Acesso em: 22 ago. 2024.

⁸ OsteoNutri[®] por Aspen Pharma. Disponível em: < https://www.aspenpharma.com.br/aspen_produtos/osteonutri/ >. Acesso em: 23 jul. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento domperidona (Peridal[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170884> >. Acesso em: 22 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. **Dexlansoprazol** (Dexilant[®]) é indicado para adultos e adolescentes entre 12 e 17 anos para cicatrização de todos os graus de esofagite erosiva (EE) por oito semanas; manutenção da cicatrização da esofagite erosiva (EE) e alívio da pirose; e tratamento da pirose associada à doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não-erosiva, sintomática por até quatro semanas¹⁰.
5. **Bromoprida** está indicado para distúrbios da motilidade gastrointestinal; refluxo gastroesofágico; náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos)¹¹.
6. **Selexipague** é indicado para o tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP, grupo I da OMS) para retardar a ocorrência de eventos de morbimortalidade em pacientes adultos com classe funcional (CF) II-III. Pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias¹².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a respeito do suplemento alimentar de **Cálcio elementar 600mg + 400 UI de vitamina D**, **não constam informações suficientes que possibilitem a realização de inferências seguras a respeito da indicação de uso do referido suplemento alimentar no caso do Autor.**
2. Nesse contexto, **é necessária a emissão de novo documento médico, datado, com identificação do profissional de saúde emissor, que verse a respeito da finalidade de uso do suplemento alimentar prescrito.**
3. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos.
4. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{13,14}.
5. Informa-se que o suplemento alimentar de **cálcio elementar 600mg + 400 UI de vitamina D** (comprimido) encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{15,16,17}. Contudo, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento dexlansoprazol (Dexilant[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390261>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento bromoprida (Digesant[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431474>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

¹² ANVISA. Bula do medicamento selexipague por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363429>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

¹³ BRASIL/ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 13 jun. 2023.

¹⁴ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

¹⁶ 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(REMUME 2018) do Município do Rio de Janeiro **não padronizou** o referido suplemento para o atendimento da atenção básica.

6. Seguem as informações referentes à indicação dos medicamentos pleiteados:

- **Sildenafil 50mg, bosentana 125mg e selexipague 200mg estão indicados** no tratamento da *hipertensão arterial pulmonar*.
- **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) **está indicado** no tratamento da *miastenia gravis*.
- **Micofenolato de mofetila 500mg** não apresenta indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, para o tratamento da esclerose sistêmica, o que configura uso *off-label*. Entretanto, conforme diretrizes nacionais e internacionais, tal medicamento tem sido utilizado na **esclerose sistêmica** tanto em pacientes com **acometimento cutâneo quanto pulmonar**^{18,19}.
- **Domperidona 10mg, dexlansoprazol 60mg** (Dexilant®) e **bromoprida 10mg podem ser usados** no tratamento da *esclerose sistêmica (ES)* e do *envolvimento do trato gastrointestinal na ES*.
- As informações apresentadas em laudo médico apensado aos autos são insuficientes para uma análise da indicação dos medicamentos **dipirona 1g** no esquema terapêutico do Autor.

7. Quanto ao fornecimento desses medicamentos no âmbito do SUS:

7.1. A **terapia tripla** utilizando **sildenafil** (Grupo 1A²⁰), **bosentana** (Grupo 1B²¹) e **selexipague** (Grupo 1B) está prevista no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) da hipertensão pulmonar**, publicado pelo Ministério da Saúde em 2023²². Contudo, verifica-se que, até o momento, **apenas** os medicamentos **sildenafil**, na dose de 20mg (comprimido) e **bosentana 125mg** (comprimido) são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência

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

¹⁷ 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).

¹⁸ SAMPAIO-BARROS, P.D. et al. Recomendações sobre diagnóstico e tratamento da esclerose sistêmica. Revista Brasileira de Reumatologia. 2013;53 (3): 258-275. Disponível em: <https://observatorio.fm.usp.br/bitstream/OPI/4420/2/art_SAMPAIO-BARROS_Recommendations_for_the_management_and_treatment_of_systemic_2013_por.PDF>. Acesso em: 22 ago. 2024.

¹⁹ Medscape. Updated Systemic Sclerosis Recommendations from EULAR Use 'Therapeutic Continuums'. Disponível em: <<https://www.medscape.com/viewarticle/updated-systemic-sclerosis-recommendations-eular-use-2024a1000bup?form=fpf>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

²⁰ **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.

²¹ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas 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.

²² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 18 de julho de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano10pcdthipertensaopulmonar.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2024.



Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

7.2. O **micofenolato de mofetil 500mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do CEAF-Elenco Estadual somente aos pacientes com **miastenia gravis**.

7.3. O **brometo de piridostigmina 60mg** pertence ao Grupo 2²³ de financiamento do CEAF, perfazendo as linhas de tratamento do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da miastenia gravis**, publicada pelo Ministério da Saúde em 2022. Entretanto, a SES/RJ não fornece o referido medicamento pela via administrativa.

7.4. Os pleitos **dipirona 1g, domperidona 10mg, dexlansoprazol 60mg** (Dexilant®) e **bromoprida 10mg** 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.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que nunca houve solicitação de cadastro da parte Autora para receber os medicamentos padronizados no âmbito do CEAF para o tratamento da **esclerose sistêmica, miastenia gravis e hipertensão pulmonar**.

9. Diante disso, requer-se que haja avaliação médica se o Autor perfaz os critérios de inclusão dos protocolos supracitados para ter acesso aos medicamentos **sildenafil** (na dose padronizada), **micofenolato de mofetila 500mg** e **bosentana 125mg** por meio do CEAF.

10. Impende explicar que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. Assim, considerando que o Autor apresenta muitas limitações, cabe explicar que ele poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável²⁴.

11. Além disso, segundo regulamento, a dispensação do medicamento poderá ser realizada para mais de um mês de competência, dentro do limite de vigência da APAC e respeitadas às exigências legais²⁰.

12. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2018) as seguintes alternativas: os pró-cinéticos domperidona 1mg/mL – 100mL (suspensão oral) e metoclopramina 10mg (comprimido) e 4mg/mL (solução oral) frente aos pleitos **domperidona 10mg** e **bromoprida 10mg**; o inibidor da bomba de prótons omeprazol 20mg (cápsula) frente ao pleito **dexlansoprazol 60mg** (Dexilant®); e dipirona 500mg (comprimido) frente ao pleito **dipirona 1g** (comprimido).

13. Com base no relato médico, verifica-se que o Autor apresenta quadro grave com sobreposição de patologias complexas, todas com complicações. Diante disso, informa-se que somente o profissional médico que o acompanha poderá julgar se as terapias medicamentosas e não medicamentosas padronizadas no SUS podem ser usadas no caso em tela.

²³ **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.

²⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Por fim, os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarmes.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze)

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.