



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3728/2024

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2024.

Processo nº 0888500-64.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **benfotiamina 150mg** (Milgamma®), **vitamina D3 10.000 UI** (DPrev®) e **fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 130136886 – Págs. 6 a 8), emitidos em 03 de abril e 06 de junho de 2024 por ----- e -----, o Autor encontra-se sob hipótese diagnóstica de transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas - transtorno psicótico (CID-10 F19.5) e **esquizofrenia paranoide (CID-10 F20.0)**. Além dos medicamentos que o Autor já faz uso, foram prescritos os medicamentos **benfotiamina 150mg** (Milgamma®), **vitamina D3 10.000 UI** (DPrev®) e **fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna®).

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹. A **esquizofrenia paranoide** é a forma de esquizofrenia caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações².

DO PLEITO

1. A **Benfotiamina** (Milgamma®) é um pró-fármaco da tiamina (vitamina B1), substância essencial que desempenha um papel vital nos processos metabólicos do organismo. Ajuda a prevenir as consequências danosas dos níveis aumentados de glicose em pacientes diabéticos, inibindo o acúmulo de substâncias tóxicas e reduzindo os principais sintomas da polineuropatia diabética, apresentando, também efeitos benéficos em casos de polineuropatia alcoólica. Assim, está indicada para o tratamento da polineuropatia sintomática associada ao diabetes e ao consumo excessivo de bebidas alcoólicas, que se manifestam principalmente na forma de dores e sensações de formigamento nas pernas em pacientes diabéticos e alcoólicos, respectivamente³.

2. A associação **fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de hidroxocobalamina** (Etna®) é destinada ao tratamento de distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos: compressão extrínseca (fraturas, síndromes vertebrais), lesões por estiramento neural (entorses), lesões por laceração (seccionamento por fragmento ósseo, lesão por

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt_esquizofrenia_2013.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=.../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=E%20Paranoide>. Acesso em: 10 set. 2024.

³ Bula do medicamento Benfotiamina (Milgamma) por Mastecorp Farmasa. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=milgamma>>. Acesso em: 10 set. 2024.



objeto perfurocortante), lesões por vibração (uso de máquinas) e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas⁴.

3. **Colecalciferol (Vitamina D)**, indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (perda dos minerais do osso), tratamento auxiliar do raquitismo (depósito deficiente de cálcio nos ossos durante o crescimento), tratamento auxiliar da osteomalácia (alteração do depósito de minerais nos ossos que pode ocorrer no adulto e idoso) e prevenção no risco de quedas e fraturas⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (Num. 130136886 – Págs. 6 a 8), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso dos medicamentos benfotiamina 150mg (Milgamma®), vitamina D3 10.000 UI (DPrev®) e fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg (Etna®) no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.

2. Quanto à disponibilização, destaca-se que os medicamentos **benfotiamina 150mg (Milgamma®), vitamina D3 10.000 UI (DPrev®) e fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg (Etna®) não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

3. Em caráter informativo, destaca-se que para o tratamento da **esquizofrenia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença por intermédio da Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** os seguintes medicamentos antipsicóticos atípicos: olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), risperidona 1mg e 2mg (comprimido), ziprasidona 40mg 80mg (comprimido) e clozapina 25mg e 100mg (comprimido).

4. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, após autorização médica, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, portando **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 e **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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

5. 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

⁴ Bula do medicamento Fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de hidroxocobalamina (Etna®) por Laboratório Gross S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104440050>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁵ Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev®) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337> Acesso em: 10 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

6. Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 130136885 - Págs. 19, item “*VIII*”, subitem “*f*”) referente ao provimento 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 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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