



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 3831/2024.

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2024.

Processo n° 0800429-46.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro** quanto aos medicamentos **paracetamol 500mg + codeína 30mg (Tylex®), pregabalina 75mg e valerato de betametasona 0,5mg/g + sulfato de gentamicina 1,0mg/g + tolnaftato 10mg/g + clioquinol 10mg/g pomada (Quadriderm®)** e aos insumos **fralda geriátrica, absorvente geriátrico e toalha umedecida**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 47917288 Páginas 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0337/2023, emitido em 2 de março de 2023 e acostado aos autos (Num. 66277509 - Págs. 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1403/2023, emitido em 5 de julho de 2023, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (**diabetes mellitus tipo 2, obesidade, lombocitalgia e insuficiência venosa crônica**), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **dapagliflozina 10mg (Forxiga®), orlistate 120mg, diosmina 900mg + hesperidina 100mg (Daflon®) e duloxetina**.

2. Após a emissão dos pareceres técnicos supracitados, foi acostado laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 107322772 - Págs. 1 a 5), emitido em 01 de março de 2024, pela médica _____, informando que a Autora apresenta **dores crônicas e neuropatia diabética**. Necessita de **paracetamol 500mg + codeína 30mg (Tylex®) e pregabalina 75mg**.

3. Conforme laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 107322772 - Págs. 1 a 5), emitido em 20 de junho de 2024, pela médica _____, informando que a Autora apresenta **diabetes mellitus, hipertensão arterial, esteatose hepática, obesidade**. Necessita de **valerato de betametasona 0,5mg/g + sulfato de gentamicina 1,0mg/g + tolnaftato 10mg/g + clioquinol 10mg/g pomada (Quadriderm®), fralda geriátrica, absorvente geriátrico e toalha umedecida**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complementação ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0337/2023, emitido em 2 de março de 2023 (Num. 47917288 Páginas 1 a 6) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1403/2023, emitido em 5 de julho de 2023 (Num. 66277509 - Págs. 1 a 4).

1. Os medicamentos paracetamol + codeína (Tylex®) e pregabalina 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 receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0337/2023, emitido em 2 de março de 2023 (Num. 47917288 Páginas 1 a 6) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1403/2023, emitido em 5 de julho de 2023 (Num. 66277509 - Págs. 1 a 4).

1. 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, 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 meses¹.

2. A **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensoriomotor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia².

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

4. **Esteatose hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de Infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado, quando não existe história de ingestão de álcool significativa. A esteatose hepática pode ter várias causas: abuso de álcool, hepatites virais; diabetes; sobrepeso ou obesidade; alterações dos lípides, como colesterol ou triglicérides elevados; drogas, como os corticoides; causas relacionadas a algumas cirurgias para obesidade. Em média uma em cada cinco pessoas com sobrepeso desenvolvem esteato-hepatite não alcoólica. A esteatose hepática é comum nos pacientes

¹KRELING, 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: 21 set. 2024.

²NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf>. Acesso em: 21 set. 2024.

³Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2024.



com sobre peso, obesos ou diabéticos. Em parte desses pacientes, uma inflamação das células hepáticas associada à esteatose pode estar presente, lembrando a hepatite alcoólica, e que é chamada de esteato-hepatite⁴.

DO PLEITO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0337/2023, emitido em 2 de março de 2023 (Num. 47917288 Páginas 1 a 6) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1403/2023, emitido em 5 de julho de 2023 (Num. 66277509 - Págs. 1 a 4).

1. **O paracetamol + codeína** (Tylex®) é uma combinação de dois analgésicos, codeína e paracetamol, que proporciona alívio de dores de intensidade leve a intensa. Na apresentação de 30 mg de codeína é indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extracção dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares⁵.

2. **A Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁶.

3. A associação **valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol** (Quadriiderm®) é indicada para o alívio das manifestações inflamatórias das dermatoses responsivas aos corticosteroides, quando complicadas por infecção secundária causada por microrganismos sensíveis aos componentes de sua formulação ou quando há suspeita da possibilidade de tal infecção. Essas dermatoses incluem: dermatose inguinal, dermatite crônica das extremidades, eritrasma, balanopostite, dermatite eczematoide, dermatite de contato, dermatite folicular, desidrose, paroníquia (por Candida), prurido anal, eczema seborreico, intertrigo, dermatite seborreica, acne pustulosa, impetigo, neurodermatite, estomatite angular, dermatite por fotossensibilidade, dermatofitose inguinal liquenificada e infecções fúngicas por tinea, como Tinea pedis, Tinea cruris e Tinea corporis.⁷

4. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os **absorventes higiênicos de uso externo**, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁸.

⁴HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Saiba mais sobre esteatose hepática. 19/08/2021. Disponível em:

<<https://www.hospitalsirilibanes.org.br/blog/acontecimentosirilibanes/saiba-mais-sobre-esteatose-hepatica>>. Acesso em: 21 set. 2024.

⁵Bula do medicamento Paracetamol + Fosfato de Codeína (Tylex®) por Cellera Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TYLEX>>. Acesso em: 21 set. 2024.

⁶ Bula do medicamento Pregabalina (Prebital®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREBITAL>>. Acesso em: 21 set. 2024

⁷Bula do medicamento valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol (Quadriiderm®) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170790>>. Acesso em: 21 set. 2024.

⁸ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 21 set. 2024.



5. Os **lenços umedecidos** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que em relação ao medicamento **valerato de betametasona 0,5mg/g + sulfato de gentamicina 1,0mg/g + tolnaftato 10mg/g + clioquinol 10mg/g** pomada (Quadriderm®), assim com os insumos **fraldas geriátricas, lenço umedecido e absorvente geriátrico** a descrição da patologia e as comorbidades que acometem o Autor relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a uma inferência segura acerca da indicação deste pleito.**

2. Informa-se que os pleitos **paracetamol 500mg + codeína 30mg** (Tylex®) e **pregabalina 75mg** estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora – **dor crônica**.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que os pleitos:

- **paracetamol 500mg + codeína 30mg** (Tylex®), **pregabalina 75mg** e **valerato de betametasona 0,5mg/g + sulfato de gentamicina 1,0mg/g + tolnaftato 10mg/g + clioquinol 10mg/g** pomada (Quadriderm®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Para o tratamento da **dor crônica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)¹⁰. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2021) os seguintes medicamentos: **antidepressivos tricíclicos** de amitriptilina 25mg (comprimido), cloridrato de nortriptilina 10mg e 25mg (comprimido); **antiepilepticos** carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), fenitoína 100mg (comprimido), ácido valproico ou valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido/cápsula), 500mg/mL (xarope).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

5. Acrescenta-se que o medicamento **pregabalina** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da **dor neuropática crônica** e fibromialgia. A comissão decidiu **não incorporar** os referidos medicamentos ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à Gabapentina em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito

⁹ GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencouumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 21 set. 2024.

¹⁰MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso: 21 set. 2024.



baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina¹¹.

6. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá por meio das uidades de saúde descritas em **ANEXO I**.

7. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Em relação aos insumos **fraldas geriátricas, lenço umedecido e absorvente geriátrico** não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

9. Informa-se que o insumo **fralda descartável e absorvente geriátrico** tratam-se de produtos dispensados de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹².

10. Ressalta-se que o insumo **lenços umedecidos** está devidamente registrado, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44103829 - Págs. 9 e 10 , item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF-RJ 21278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 21 set. 2024.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 21 set. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farmes Cabo Frio

Endereço: Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão - (22) 2645-5593.

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.