



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5513/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0888500-64.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

Acostado ao processo, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3728/2024**, emitido em 12 de setembro de 2024 (Num. 143456861 - Págs. 1 a 4), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica apresentada pelo Autor (**esquizofrenia**), à indicação e ao fornecimentos dos pleitos **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®), sugerindo a emissão de documento médico descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades relacionadas com o uso dos pleitos.

Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico (Num. 159037970 - Pág. 1), informando que o Autor apresenta **polineuropatia sensitiva distal**, decorrente de importante **osteoporose** e **hernia discal**, que só respondeu adequadamente 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®).

Frente ao exposto, informa-se que os medicamentos **benfotiamina 150mg** (Milgamma®)¹, **vitamina D3 10.000 UI** (DPrev®)² e **fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna®)³ **estão indicados** para as condições clínicas apresentadas pelo Autor, descritas em novo documento médico (Num. 159037970 - Pág. 1).

¹ Bula do medicamento Benfotiamina (Milgamma) por Mastecorp Farmasa. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=milgamma>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

² Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev®) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DPREV>> Acesso em: 30 dez. 2024.

³ 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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à disponibilização, reitera-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.

Atualmente, para o tratamento da osteoporose, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: ácido zoledrônico 0,05mg/mL (solução injetável), calcitriol 0,25mcg (cápsula), raloxifeno 60mg (comprimido), romosozumabe 90 mg/ml e calcitonina 200UI (spray nasal).

Em pesquisa efetuada no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da osteoporose.

Frente ao exposto e considerando que não foi mencionado o uso dos medicamentos disponibilizados para tratamento da **osteoporose**, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente aos medicamentos pleiteados. Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da osteoporose, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, o Demandante ou seu representante legal deverá comparecer à RIOFARMES – 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 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. 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 344/1998/ANVISA).

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.

Informa-se que os medicamentos **benfotiamina 150mg** (Milgamma®) e **fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna®) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 130136885 - Págs. 18 e 19, item “VII”, subitens “c” e “f”) referente ao

provimento de “...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 emissão de laudo que justifique a

⁴CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica

CRF- RJ 21278

ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID: 436.475-02