



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1975/2022

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2022.

Processo nº 0074508-45.2019.8.19.0001,
ajuizado por , representada
por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª **Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão dos medicamentos **Aripiprazol 10mg**, **Topiramato 100mg**, **Levotiroxina 25mg** (PuranT4®), **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) **Glicinato férrico 500mg** (Neutrofer®) e **Colecalciferol 15.000UI** (OHDE®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 175 a 177, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1311/2021**, emitido em 28 de junho de 2021; e às folhas 207 a 209 encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2043/2021**, emitido em 21 de setembro de 2021; nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (**epilepsia; obesidade e transtorno de compulsão alimentar**) e à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado **Fluoxetina 20mg** (Daforin®).

2. Acostado às folhas 370 a 372, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0367/2022**, emitido em 07 de março de 2022 no qual foram abordados os aspectos relativos aos medicamentos incluídos - **Ácido Fólico 5mg** e **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda®).

3. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro e do Hospital Universitário Pedro Ernesto acostados às folhas 589-596, emitidos em 04 de fevereiro, 03 e 22 de junho, 27 de julho e 04 de agosto de 2022, pelas médicas e . Em síntese, a Autora é portadora de **obesidade grau III**, associada a **deficiência intelectual moderada, síndrome metabólica, hipotireoidismo, anemia e deficiência de Vitamina D**. Apresenta risco cardiovascular com dificuldade de manejo de peso. Constatam prescritos os seguintes medicamentos pleiteados: **Aripiprazol 10mg**, **Topiramato 100mg**, **Levotiroxina 25mg** (PuranT4®), **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) **Glicinato férrico 500mg** (Neutrofer®) e **Colecalciferol 15.000UI** (OHDE®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1311/2021**, emitido em 28 de junho de 2021 (fls. 175 a 177).

DO QUADRO CLÍNICO



Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1311/2021, emitido em 28 de junho de 2021 (fls. 175 a 177); e ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2043/2021, emitido em 21 de setembro de 2021 (fls. 207-209).

1. A **deficiência intelectual** corresponde a um desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizada, essencialmente, por um comprometimento das faculdades que determinam o nível global de inteligência, ou seja, das funções cognitivas. As funções cognitivas correspondem à capacidade de aprender e compreender, sendo funções superiores que se estabelecem a partir do sistema nervoso central. Elas englobam as capacidades de linguagem, aquisição da informação, percepção, memória, raciocínio, pensamento etc., as quais permitem a realização de tarefas como leitura, escrita, cálculos, conceptualização, sequência de movimentos, dentre outras. Assim, a característica fundamental da deficiência intelectual é o significativo prejuízo cognitivo¹.

2. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas².

3. A **anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B₁₂ e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos³.

4. A **deficiência de vitamina D** é uma doença nutricional produzida pela deficiência de vitamina D na dieta, produção insuficiente de vitamina D na pele, absorção inadequada de vitamina D da dieta, ou conversão anormal de vitamina D em seus metabólitos bioativos. Manifesta-se clinicamente por raquitismo em crianças e osteomalacia em adultos⁴. O Departamento de Metabolismo Ósseo e Mineral da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia publicou um posicionamento acerca das dosagem séricas da 25 OH vitamina D no contexto da hipovitaminose, sendo a dosagem de 20ng/mL desejável para população geral, e valores entre 30 e 60 ng/mL recomendado para grupos de risco como idosos, valores menores de 10ng/mL muito baixa com risco de evoluir com defeito na mineralização óssea⁵.

5. A **síndrome metabólica** é considerada um conjunto de vários fatores de risco metabólicos para diabetes mellitus tipo 2 e doenças cardiovasculares. Incluem circunferência de gordura abdominal de 35 ”para mulheres e 40” para homens, perfil lipídico elevado, pressão arterial elevada e níveis elevados de glicose no sangue, juntamente com resistência à insulina,

¹ SANTOS D.C.O - Potenciais dificuldades e facilidades na educação de alunos com deficiência intelectual. Educ. Pesqui., São Paulo, v. 38, n. 04, p. 935-948, out./dez. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ep/v38n4/10.pdf>>. Acesso em: 08 jan. 2021.

² NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2021.

³ Mahan, K.L, Escott-Stump, S. Aliemntos, Nutrição e Dietoterapia. 12 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2010. Acesso em: 04 out 2021.

⁴ DeCS. Deficiência de Vitamina D. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15210&filter=ths_termall&q=Defici%C3%Aancia%20de%20Vitamina%20D>. Acesso em: 25 ago. 2022.

⁵ SBEM, Vitamina D: Novos valores de referência. Disponível em: <<https://www.endocrino.org.br/vitamina-d-novos-valores-de-referencia/>>. Acesso em: 25 ago. 2022.



que dá origem a um estado pró-inflamatório no corpo. O sobrepeso / obesidade, sedentarismo / falta de atividade física e, até certo ponto, fatores genéticos contribuem para essa síndrome. É uma compilação de condições médicas que aumenta o risco de diabetes mellitus, ataque cardíaco e acidente vascular cerebral⁶.

DO PLEITO

1. O **Aripiprazol** é um antipsicótico atípico. É indicado para o tratamento da esquizofrenia; no Transtorno Bipolar, no tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos, na Terapia Adjuntiva, para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I⁷.

2. **Topimarato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia, é indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias, é indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut, é indicado, em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁸.

3. A **Levotiroxina** (Puran T4[®]) é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina⁹.

4. A **Metformina** (Glifage[®] XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente, dentre outras indicações¹⁰.

5. O **Glicinato Férrico** age como antianêmico. Está indicado nos seguintes casos: tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemia ferropriva devido a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas¹¹.

⁶ O que é o Código ICD 10 para Síndrome Metabólica?. Disponível em: <https://exenin.com/disturbios-metabolicos/qual-e-o-codigo-do-icd-10-para-sindrome-metabolica/>. Acesso em 25 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730724>>. Acesso em: 25 ago. 2022.

⁸ Bula do Topimarato (Amato[®]) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>> Acesso em: 25 ago. 2022.

⁹ Bula do medicamento Levotiroxina (Euthyrox[®]) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/141082?nomeProduto=EUTHYROX>> Acesso em: 25 ago. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 25 ago. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Glicinato férrico (Neutrofer[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351671527201011/?substancia=23524>>. Acesso em 25 ago. 2022.



6. O **Colecalciferol ou Vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos¹².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos incluídos como pleito - **Topiramato 100mg, Levotiroxina 25mg** (PuranT4[®]), **Glicinato férrico 500mg** (Neurofer[®]) e **Colecalciferol 15.000UI** (OHDE[®]) **estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora.

2. Acerca dos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage[®] XR) e **Aripiprazol 10mg** elucida-se que **não** há nos novos documentos médicos acostados ao processo (fls. 589-596) menção à patologia ou condição clínica atual que justifique o uso desses medicamentos. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora, bem como esclareça a necessidade de tais pleitos** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão.

3. No que se refere a disponibilização do referido pleito no âmbito do SUS, relata-se:

- **Glicinato férrico 500mg** (Neurofer[®]), **Colecalciferol 15.000UI** (OHDE[®]), **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage[®] XR) e **Aripiprazol 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- **Levotiroxina 25mg é disponibilizado**, no âmbito da Atenção Básica pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme previsto na REMUME – Rio de Janeiro. **Para ter acesso a este fármaco**, a Requerente ou sua representante legal deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Topiramato 100mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018¹.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, ressalta-se que a Requerente **não possui cadastro** para o recebimento dos medicamentos disponibilizados por intermédio do CEAF.

5. Diante do exposto, recomenda-se que o médico assistente avalie se a Autora **se enquadra dentro dos critérios de inclusão** definidos pelo **PCDT – Epilepsia** para o recebimento

¹² Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 25 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do medicamento **Topiramato 100mg**. Caso positivo, a sua representante legal deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF** (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

6. Informa-se que os medicamentos incluídos como pleito possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Ressalta-se que as demais informações relevantes acerca dos outros medicamentos já pleiteados pelo Autor foram devidamente abordadas nos pareceres supramencionados.

É o parecer.

À 7ª Vara 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p>Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.</p>
<p>Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 hs.</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>