



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0950/2022

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2022.

Processo nº 0101408-85.2018.8.19.0038,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Solmagin Cardio®), **Pantoprazol 20mg** (Ziprol®), **Furosemida 40mg**, **Losartana 50mg**, **Carvedilol 12,5mg**, **Cloridrato de Donepezila 5mg** e **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax®), e aos insumos **luvas descartáveis** (tamanho G) e **Fraldas descartáveis** (XG).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 87 a 94, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0140/2019, emitido em 28 de janeiro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem a Autora - **Diabetes Mellitus tipo 2, insuficiência renal crônica leve, tetraparesia espástica e sequela de romboencefalite** e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Citoneurin® 5000), **Ranitidina 150mg**, **Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Carbonato de Cálcio 500mg** (Oscal®), e dos insumos **fraldas Geriatex®** (tamanho G), **caixa de luvas** (100 unidades) e **lenços umedecidos**.

2. Acostado às folhas 240 a 242, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3442/2019, emitido em 17 de outubro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Ácido Fólico 5mg** e **Nimodipino 30mg** (Nimovas®).

3. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os seguintes documentos:

- Receituário médico do Centro Especializado no Transtorno da Hipertensão e Diabetes – SMS/Queimados (fl. 372) emitido em 20 de maio de 2021 por , no qual constam prescritos: **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Solmagin Cardio®), **Pantoprazol 20mg** (Ziprol®), **Furosemida 40mg**, **Losartana 50mg** e **Carvedilol 12,5mg**.
- Laudo e receituários médicos da Rede SARAH (fls. 376 a 379) emitidos em abril e junho de 2021 por , nos quais foi informado que a Autora possui sequela de romboencefalite aguda recorrente, apresentando **tetraparesia espástica**, alterações de motricidade ocular, alterações cognitivas e



constipação intestinal. Constan prescritos **luvas descartáveis** (tamanho G), **Fraldas descartáveis** (XG), **Donepezila 5mg** e **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax[®]).

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. O medicamento Cloridrato de Donepezila 5mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0140/2019 emitido em 28 de janeiro de 2019 (fls. 87 a 94).



2. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação^{1,2}. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e **espástico**; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

3. A **espasticidade** é uma expressão clínica da lesão do sistema piramidal na qual ocorre aumento do tônus muscular (hipertonía) caracterizado por aumento da resistência ao estiramento muscular passivo e dependente da velocidade angular. A intensidade da espasticidade assim como a frequência dos automatismos podem gerar incapacidade, impedindo ou dificultando a realização das atividades de vida diária como as transferências (da cadeira de rodas para o leito, carro, cadeira de banho, etc.), a troca do vestuário e o posicionamento⁷.

4. Na paralisia cerebral o processo cognitivo global e específico pode ser afetado, tanto por distúrbios primários, quanto em consequência secundária a limitações neuromotoras que restringem as experiências da criança nos contextos de referência e o processo de aprendizagem⁴.

5. A **Constipação intestinal** é um problema crônico e multifuncional que afeta aproximadamente 20% da população mundial total, sendo mais prevalente em mulheres e idosos. Sua incidência varia de 7,72% a 42,86% em indivíduos com mais de 70 anos. A constipação é definida pela presença de critérios específicos pelo menos 3 meses do ano: esforço necessário em > 25% das evacuações; fezes grumosas ou duras; sensação de evacuação incompleta em > 25% das evacuações; sensação de obstrução / bloqueio retal das fezes em > 25% das evacuações; manobra manual em > 25% das evacuações; menos de três evacuações por semana; e raras fezes moles sem o uso de laxantes. A constipação pode estar relacionada a fatores como: distúrbios do trânsito intestinal e distúrbios da evacuação. Alguns fatores frequentemente associados à CI são envelhecimento, inatividade, uso de medicamentos, obstrução mecânica, neuropatias, alterações endócrinas, distúrbios do trato gastrointestinal, distúrbios alimentares⁵.

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003.

Disponível em:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S. O Desempenho Motor de Crianças com Paralisia Cerebral. Revista Neurociências, São Paulo, v. 20, n. 4, 2012.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Disponível em: <

https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁵ GOMES, S.; DUARTE, Y. A. DE O.; SANTOS, J. L. F. Intestinal constipation in the elderly and associated factors – SABLE Study. Journal of Coloproctology, v. 39, n. 02, p. 101–106, jun. 2019.



DO PLEITO

1. **Ácido Acetilsalicílico** (Somalgin Cardio[®]) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de *angina pectoris* instável. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar⁶.
2. **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo⁷.
3. **Furosemida** apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras⁸.
4. **Losartana** é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁹.
5. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina de peito e também está indicado para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve.
6. **Cloridrato de Donepezila** é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro. Está indicada para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave¹⁰.
7. A associação **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalx[®]) é indicado para o tratamento da constipação intestinal (funcional, associada a doenças ou medicamentos e na constipação da gravidez e puerpério);

⁶ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico Tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=somalgin>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁷ Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351696805201486/?substancia=7303f>>. Acesso em: 11 mai. 2022

⁸ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁹ Bula do medicamento Losartana Potássica 50mg (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento cloridrato de donepezila por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351475299200869/?nomeProduto=Exodus>>. Acesso em: 11 mai. 2022.



tratamento da impactação fecal e preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que não é possível identificar o nome da Autora nos documentos médicos apensados às folhas 373/374. Assim, para uma avaliação acerca da indicação de uso e fornecimento dos medicamentos ali prescritos, faz-se necessária a emissão de documento que especifique a quem o tratamento é direcionado.

2. Os medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Solmagin Cardio®), **Pantoprazol 20mg** (Ziprol®), **Furosemida 40mg**, **Losartana 50mg**, **Carvedilol 12,5mg** e **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax®) **estão indicados** no tratamento das condições clínicas descritas em laudos médicos apensados aos autos (fls.: 54, 55 e 378).

3. Em relação ao medicamento **Cloridrato de Donepezila 5mg** elucida-se que a descrição do quadro clínico da Autora, nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do referido medicamento no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação desse pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desses fármacos no tratamento da Autora.

4. Quanto à disponibilização dos medicamentos no âmbito do SUS:

- **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Solmagin Cardio®), **Pantoprazol 20mg** (Ziprol®) e **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Furosemida 40mg**, **Losartana 50mg** e **Carvedilol 12,5mg** **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Nova Iguaçu (2017).
- O medicamento **Cloridrato de Donepezila 5mg** embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para o a Autora – **tetraparesia espástica com alterações cognitivas** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

5. Em alternativa aos pleitos não padronizados, a SMS/Nova Iguaçu, também no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos:

- **Omeprazol 20mg** em alternativa ao pleito **Pantoprazol 20mg**;
- **Lactulose 667mg/120mL** e **óleo mineral** em alternativa ao pleito **Macrogol 3350 +**

¹¹ Bula do Macrogol + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax®) por LIBBS FARMACÊUTICA LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351219935200521/?nomeProduto=Muvinlax>> Acesso em: 11 mai. 2022.



Bicarbonato de sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax®);

- Ácido acetilsalicílico 100mg em alternativa ao pleito **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Solmagin Cardio®). Verifica-se que a Autora fazia uso do medicamento padronizado (fl. 375), porém houve substituição para o pleito Solmagin Cardio®. Entretanto, não há justificativa em laudo para a referida troca.

6. Feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda que o médico assistente avalie a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, conforme descritos no item anterior, ou emita novo laudo justificando o motivo técnico e científico pelo qual estão contraindicados.

7. O fornecimento dos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica é de responsabilidade da unidade básica de saúde que assiste a Autora (fl. 372).

8. As informações relativas à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos insumos **luvas descartáveis (tamanho G) e Fraldas descartáveis (XG)** já foram devidamente prestadas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0140/2019, emitido em 28 de janeiro de 2019 (fls. 87 a 94).

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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