



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1987/2022

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2022.

Processo nº 0802495-38.2022.8.19.0024,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **transferência** para inserção de **cateter duplo J** e realização do medicamento **Tansulosina**.

I – RELATÓRIO

2. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí (PJE 26477866, fl. 4), emitido em 12 de agosto de 2022 pelo médico [REDACTED].

1. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta quadro de **hidronefrose** devido à litíase em ureter distal. Foi indicado início de tratamento com o medicamento **Tansulosina** e inserção de **cateter duplo J**. Consta ainda que a Autora apresenta risco de dano renal irreversível, caso não seja realizado o tratamento proposto. Assim, foi regulada para realização do referido procedimento, uma vez que, a referida instituição não disponibiliza do dispositivo prescrito.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e



III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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).
9. 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.
10. 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.
11. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **cálculos nas vias urinárias** (cálculos urinários) são massas duras como a pedra, que se formam em qualquer parte das vias urinárias e podem causar dor, hemorragia, obstrução do fluxo da urina ou uma infecção. Consoante o lugar onde se forma um cálculo, pode-se denominar **cálculo renal** ou cálculo vesical. O processo da formação do cálculo denomina-se urolitíase (litíase renal, nefrolitíase)¹.
2. **Hidronefrose** (dilatação pielocalicial) é o alargamento anormal ou edema de um rim, devido à dilatação dos cálices renais e pelve renal. Frequentemente está associada com a obstrução do ureter ou com nefropatias crônicas que impedem a drenagem normal da urina na bexiga urinária².

¹ MANUAL MERCK. Biblioteca Online. Seção 11: Perturbações do rim e das vias urinárias. Capítulo 128: Obstrução das vias urinárias. Cálculos nas vias urinárias. Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=154&cn=1220>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Hidronefrose. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi->



DO PLEITO

1. A drenagem das vias urinárias pode ser realizada por meio de uma série de técnicas e dispositivos, entre elas a inserção retrógrada por cistoscopia ou percutânea anterógrada do **cateter duplo J** e nefrostomia percutânea. A inserção de um **duplo J restaura a drenagem urinária fisiológica** sem necessidade de um cateter externo. Apresenta alta taxa de sucesso, entretanto, é uma técnica pouco difundida. As vantagens desse procedimento incluem menor potencial de complicações, além de ser realizado sob anestesia local e sedação, minimizando os riscos de adversidades pós-anestesia geral, principalmente em pacientes graves. Deve idealmente ser realizada por radiologistas intervencionistas com treinamento em procedimentos percutâneos³.
2. A **Tansulosina** é um antagonista dos receptores alfa-1 adrenérgicos. Fixa-se seletiva e competitivamente aos receptores alfa-1 pós-sinápticos, em particular aos dos subtipos alfa-1A e alfa-1D, promovendo o relaxamento da musculatura lisa da próstata e da uretra. Está indicada para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB). Tal medicamento é contraindicado para uso por mulheres.⁴

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **transferência** para inserção de **cateter duplo J está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora.
2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que o procedimento pleiteado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: cateter duplo J e instalação endoscópica de cateter duplo J, sob os códigos de procedimentos: 07.02.06.001-1 e 04.09.01.017-0.
3. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁵.
4. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Demandante, aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e observou que em **07 de agosto de 2022** houve **solicitação de internação para instalação endoscópica de cateter duplo J (0409010170)**, tendo como unidade solicitante o **Hospital Municipal São Francisco Xavier**, com situação **internado** na unidade executora **Hospital Universitário Pedro Ernesto - HUPE**.

bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=h idronefrose>. Acesso em: 24 ago. 2022.

³ Nunes TF, Tibana TK, Santos RFT, Carramanho Junior JC, Marchiori E. Inserção percutânea bilateral de cateter duplo J. Radiol Bras. 2019 Mar/ Abr;52(2):104–105. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rb/a/C7W6gSh5qHCVMgXZWNLX9LS/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Tansulosina por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TAMSULON>>. Acesso em: 25 ago. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 24 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Desta forma, entende-se que **a via administrativa foi utilizada** no caso em tela, com a **internação** da Autora no **Hospital Universitário Pedro Ernesto - HUPE**, conforme agendamento supramencionado.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **hidronefrose e litíase em ureter**.

7. Quanto ao medicamento **Tansulosina**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na concentração de **0,4mg**, elucida-se que tal fármaco **não possui indicação**, que consta em bula⁴, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela **Autora Hidronefrose** (dilatação pielocalicial) e **cálculos nas vias urinárias** (cálculos urinários), descritos nos documentos médicos (PJE 26477866, fl. 4). **Conforme bula, tal medicamento é contraindicado para uso por mulheres.**

8. Diante o exposto, embora este Núcleo considere a medicina baseada em evidência, em especial o uso *off-label* de medicamentos na elaboração dos pareceres técnicos, **o destaque da contra-indicação do uso por mulheres em bula deve ser salientado. Assim, recomenda-se que o médico assistente apresente os estudos já realizados que possam conferir eficácia e segurança no uso da Tansulosina para a Autora.**

9. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a fármaco **Tansulosina não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE 26477857, fls. 10 e 11, item “*VII*”, subitem “*C*”) referente ao provimento de “...*A CONCESSÃO DE TODOS OS MEDICAMENTOS E PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ATÉ O PLENO REESTABELECIMENTO DE SUA SAÚDE...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 24 ago. 2022.