



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2267/2022

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Processo nº 0802217-32.2022.8.19.0058,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca** de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cimetidina 200mg, Sinvastatina 20mg e Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D3** e ao insumo **Fralda Geriátrica tamanho G (Plenitud®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 25735716 - Págs. 1 a 3), emitido em 10 de novembro de 2021 pelo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro, a Autora é portadora de **neuromielite óptica, dislipidemia, transtorno de ansiedade, doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), osteopenia e amaurose bilateral**. Encontra-se **restrita ao leito** e com incontinência urinária. Em uso de Carbamazepina 400mg, Baclofeno 10mg, Paroxetina 20mg, Diazepam 5mg, Azatioprina 50mg, **Cimetidina 200mg** - um comprimido ao dia, Simeicona (Luftal®), **Sinvastatina 20mg** - um comprimido à noite, **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D** - um comprimido à tarde e noite e Tizanidina 2mg (Serdalud®) e o insumo **Fralda Geriátrica G (Plenitud®)** - 196 unidades. Citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G36.0 - Neuromielite óptica (doença de Devic); E78.8 – Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas; F41.1 – Ansiedade generalizada (excessiva e persistente); K21.9 – Doença de refluxo gastroesofágico sem esofagite; M85 - Outros Transtornos da Densidade e da Estrutura Ósseas; K59 - Outros transtornos funcionais do intestino.**

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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
10. 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.
11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave¹.

¹ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 21 set. 2022.



2. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância².

3. A **osteopenia**, densidade mineral óssea baixa, é um estado precursor para a osteoporose mais grave. A osteoporose é uma doença metabólica do tecido ósseo, caracterizada por perda gradual de massa, tornando-os frágeis e suscetíveis às fraturas. Como a osteopenia é muito mais comum do que a osteoporose, a maioria das fraturas ocorre em pacientes com essa doença, contudo, a medida da densidade mineral do osso isoladamente não pode efetivamente diferenciar os pacientes com osteopenia que irão ou não ter fraturas. Os principais fatores de risco clínicos são idade, tabagismo e sedentarismo. Como formas de prevenção podemos citar a reposição de cálcio, vitamina D, ambos associados a atividade física para melhor absorção desses elementos³.

4. O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofias musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁴.

5. A **Incontinência Urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁵. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da **IU**, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por

² RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadroses segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572001000500010>. Acesso em: 21 set. 2022.

³ Zuse, V.S; LINCK, I.M.D. OSTEOPENIA E A OSTEOPOROSE: BREVES ESCLARECIMENTOS. Disponível em:

<https://www.unicruz.edu.br/seminario/anais/anais-2017/XXII%20SEMIN%20C3%81RIO%20INTERINSTITUCIONAL%202017%20-%20ANAI%20GRADUA%20C3%87%20C3%83O%20-%20RESUMO_Ci%20C3%A4ncias%20Biol%20C3%B3gicas%20e%20Sa%20C3%BAde/OSTEOPENIA%20E%20A%20OSTEOPOROSE%20BREVES%20ESCLARECIMENTOS.pdf> Acesso em 21 set 2022.

⁴ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAlloWed=y>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁵ SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. *Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis*, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2022



urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁶.

DO PLEITO

1. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biossíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana⁷.

2. A **Cimetidina** é indicada no tratamento dos distúrbios do trato gastrointestinal superior nos quais a redução da secreção ácida, sua remissão e a prevenção da sua recorrência sejam benéficas para o alívio sintomático, como: no tratamento agudo de úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, úlceras de boca anastomótica e pós-cirúrgica, úlcera péptica recorrente e esofagite péptica; no controle de condições hipersecretórias patológicas, como Síndrome de ZollingerEllison, mastocitose sistêmica, adenomas endócrinos múltiplos, síndrome pós-operatória de intestino curto e hipersecreção idiopática; na prevenção das úlceras de estresse em pacientes gravemente enfermos e de alto risco e como medida de apoio no controle de hemorragia devido a úlceras pépticas ou erosões do trato gastrointestinal superior⁸.

3. O **cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. A **vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **carbonato de cálcio + colecalciferol** (Oscal[®] D) está indicada na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa⁹.

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 materno¹⁰.

III – CONCLUSÃO

⁶ ABRAMS, P; et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em:

<[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 21 set. 2022

⁷ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁸ Bula do medicamento Cimetidina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível

em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700402>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁹ Bula do medicamento carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal[®] D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20D>> Acesso em: 16 ago. 2022.

¹⁰ 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. 2022.



1. Informa-se que os pleitos **Cimetidina 200mg, Sinvastatina 20mg, Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D3 e Fralda Geriátrica G (Plenitud®)** **estão indicados** para o tratamento das condições clínicas apresentadas pela Autora.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:
 - **Sinvastatina 20mg e Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D 400UI - Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Saquarema), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse medicamento, a Autora ou seu 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;
 - **Cimetidina 200mg e Fralda Geriátrica G (Plenitud®) - Não integram** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que há substituto terapêutico ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Saquarema para o medicamento descrito abaixo. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a seguinte possibilidade de troca:**
 - Omeprazol 20mg frente ao **Cimetidina 200mg** prescrito.
4. Em caso positivo de troca, a Autora ou seu 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.
5. Por fim, destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), já o insumo **fraldas geriátricas descartáveis** trata-se de **produto dispensado de registro.**

É o parecer.

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

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