



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 2521/2022

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2022.

Processo nº 0002988-16.2022.8.19.0067,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por sua genitora [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos **Dicloridrato de betaistina 48mg** (Betadine® XR) e **Prednisolona 20mg** (Prelone®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso do HGNI - Hospital Geral de Nova Iguaçu (fl. 11) datado em 13 de maio de 2022 e emitido pelo médico [REDACTED], receituário médico (fl. 88a) em impresso da Prefeitura Municipal de Queimados datado em 05 de abril de 2022 e emitido pelo médico [REDACTED], o Autor, 32 anos, é um paciente psiquiátrico com história de introdução de corpo estranho (agulha de costura) em hemitórax esquerdo, evidenciado por tomografia computadorizada (TC) de tórax. Ecocardiograma com evidências de **disfunção diastólica de ventrículo esquerdo (VE) do tipo 1**. Foi solicitado transferência para hospital com cirurgia cardíaca com urgência. Ao Autor foram prescritos os medicamentos:

- **Dicloridrato de betaistina 48mg** (Betadine® XR) 1 comprimido a noite por 30 dias;
- **Prednisolona 20mg** (Prelone®): ½ comprimido por 20 dias;
- Budesonida 50mcg suspensão aquosa (Busonid®): 2 jatos a noite.

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **disfunção sistólica** e diastólica são, habitualmente, as causas das alterações hemodinâmicas e sintomas da insuficiência cardíaca. O **comprometimento sistólico do ventrículo esquerdo** é responsável pela maioria dos casos de falência crônica do coração e pode ser diagnosticado ecocardiograficamente pela fração de ejeção ventricular esquerda igual ou inferior a 0,40¹.

DO PLEITO

1. **Dicloridrato de betaistina** (Betina[®]) é indicado para: tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas: Vertigem (com náuseas e vômito); zumbido nos ouvidos; perda ou dificuldade de audição; e tratamento sintomático da tontura de origem vestibular².

2. **Prednisolona** (Prelone[®]) é indicado como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios e/ou autoimunes; para o tratamento de condições endócrinas; e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias. Distúrbios (endócrinos, reumáticos, hematológicos) Colagenoses, Estados (alérgicos, edematosos), Doenças (oftálmicas, dermatológicas, respiratórias, neoplásicas, gastrintestinais e neurológicas)³.

¹ LOPES, A.C. & LIBERATORI FILHO, A.W. Tratamento da insuficiência cardíaca - aspectos atuais. Rev Ass Med Brasil 1998; 44(2): 75-6. Disponível em:

<

² Bula do medicamento Dicloridrato de betaistina (Betina) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351003436201061/?nomeProduto=betina>>. Acesso em: 14 out. 2022.

³ Bula do medicamento Prednisolona (Prelone[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Prelone>>. Acesso em: 14 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, elucida-se que foram acostados ao processo: **Receituários médicos** (fls. 85, 86, 87, 88, 89) **não datados e Receituário médico** (fl. 86) **de 18 de outubro de 2019, com carimbo médico ilegível** acerca dos pleitos Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®] infantil), Atenolol 50mg, Clorpormazina 100mg (Amplitil[®]), Diazepam 10mg, Flunitrazepam 1mg (Rohydorm[®]), Haloperidol 5mg (Haldol[®]), Levomepromazina 100mg (Neozine[®]), Prometazina 25mg (Fenergan[®]), Risperidona 2mg, Sulfato ferroso 40mg (Ferronil[®]), Vitaminas do Complexo B. Assim, em atenção ao despacho judicial acostado à folha 101, esclarece-se que estes fármacos não foram considerados pleitos, **devido ao lapso temporal, estes podem não mais representar as necessidades atuais do Requerente.**

2. Acerca dos medicamentos, informa-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 11, 88), menção à patologia que justifique o uso dos pleitos no plano terapêutico do Autor.

3. Diante do exposto nos itens **1 e 2** deste teor conclusivo, **sugere-se que sejam acostados laudo e receituário médico, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome e nº CRM), datados e emitidos a um período inferior de um ano, que verse sobre o quadro clínico completo do autor, com a Classificação internacionanl de doenças (CID-10), o plano terapêutico atualizado, composto por dose e posologia do medicamento, bem como a descrição dos tratamentos pregressos, se houve falhas terapêuticas ou intolerância a eventos adversos que justifiquem a prescrição do pleito,** para que esse Núcleo possa elaborar um Parecer Técnico com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a disponibilização e a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

4. Quanto à **disponibilização pelo SUS**, seguem as informações abaixo:

- **Dicloridrato de betaistina 48mg** (Betadine[®] XR) e **Prednisolona 20mg** (Prelone[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro.

5. Cumpre informar que existe medicamento descrito na REMUME-Queimados que pode configurar **substituto terapêutico** do pleito **Prednisolona 20mg**: o medicamento **prednisona 5mg e 20mg comprimido**. Caso a referida substituição seja plausível, o Autor ou o 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.

- **Em caso de negativa de troca, o médico assistente deverá emitir novo laudo detalhando o quadro clínico do Autor e o motivo da recusa.**

6. Informa-se que o medicamento Prednisona é um corticosteroide farmacologicamente inerte que requer biotransformação hepática para produzir **prednisolona**, sua forma terapêuticamente ativa. Dessa forma, **administrando-se um ou outro fármaco, a ação farmacológica será exercida pela prednisolona**⁴.

⁴ Conselho Federal de Farmácia - Prednisona e Prednisolona. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/pagina.php?id=618#:~:text=Resposta%3A,farmacol%C3%B3gica%20ser%C3%A1%20exercida%20pela%20prednisolona.>>. Acesso em: 14 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

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

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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