



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0543/2022

Rio de Janeiro, 29 de março de 2022.

Processo nº 0003072-97.2022.8.19.0008
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **fralda geriátrica (tamanho G)** e aos medicamentos **Cilostazol 100mg**, **Cloridrato de Moxifloxacino 5,45mg/mL** (Vigamox[®]), **Dorzolamida 20mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Drusolol[®]) e **Acetato de Prednisolona 10mg/mL** (Ster[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo Médico Padrão Para Pleito Judicial de Medicamentos (fls. 29 a 31) e os documentos médicos em impresso da Prefeitura de Belford Roxo (fls. 32 e 33), emitidos em 04 de janeiro de 2022, por , o Autor apresenta os diagnósticos de **hipertensão arterial sistêmica** (CID10 I10), **diabetes mellitus não insulino dependente** (CID10 E11) e **déficit visual**. Consta ainda que o Autor não deambula devido à amputação em perna direita. Assim, foram prescritos os seguintes itens:

- **Cilostazol 100mg** – 1 comprimido de 12/12h;
- **Cloridrato de Moxifloxacino 5,45mg/mL** (Vigamox[®]) – 1 gota em cada olho duas vezes ao dia;
- **Dorzolamida 20mg/mL + Timolol 5mg/mL** (Drusolol[®]) – 1 gota em cada olho duas vezes ao dia;
- **Acetato de Prednisolona 10mg/mL** (Ster[®]) – 1 gota em cada olho duas vezes ao dia;
- **Fralda geriátrica (tamanho G)** – 02 pacotes por mês.

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. 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.



4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2022.



classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. A **amputação** é remoção de um membro, outro apêndice ou saliência do corpo³. Amputação é o termo utilizado para definir a retirada total ou parcial de um membro, sendo este um método de tratamento para diversas doenças. É importante salientar que a amputação deve ser sempre encarada dentro de um contexto geral de tratamento e não como a sua única parte, cujo intuito é prover uma melhora da qualidade de vida do paciente⁴.

4. A visão subnormal (ou **baixa visão**, como preferem alguns especialistas) refere-se à alteração da capacidade funcional decorrente de fatores como rebaixamento significativo da acuidade visual, redução importante do campo visual e da sensibilidade aos contrastes e limitação de outras capacidades funcionais da visão⁵. O paciente com visão subnormal é aquele para o qual os óculos convencionais ou as lentes de contato não corrigem totalmente a visão. Trata-se de uma condição intermediária entre a visão normal e a cegueira com vários graus de dificuldades até o grau mais acentuado de deficiência visual. O oftalmologista comum deve e pode conduzir o tratamento desses casos sempre que possível, encaminhando ao especialista em visão subnormal os casos mais complexos que necessitem adições maiores que +6 dioptrias esféricas, treinamento visual, uso de telescópio, reabilitação e abordagens educativas especiais⁶.

DO PLEITO

1. 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 materno⁷.

2. O **Cilostazol** produz inibição da agregação plaquetária e vasodilatação, estando indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁸.

3. **Cloridrato de Moxifloxacino** (Vigamox[®]) é uma solução oftalmológica anti-infecciosa indicada para o tratamento da conjuntivite bacteriana causada por cepas sensíveis dos seguintes microorganismos: *Espécies de Corynebacterium*; *Micrococcus luteus*; *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus haemolyticus*; *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*; *Streptococcus pneumoniae*; Grupo dos *Streptococcus viridians*,

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 28 mar. 2022.

³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS Descrição de amputação. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E04.555.080>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa amputada. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_amputada.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁵ MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Deficiência visual. Cadernos da TV Escola, n.1, 2000. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/seed/arquivos/pdf/deficienciavisual.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁶ CARVALHO, K.M.M. Recursos para visão subnormal. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, pp. 317-9, jun. 1997. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v60n3/0004-2749-abo-60-03-0317.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁷ 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: 28 mar. 2022.

⁸ Bula do medicamento Cilostazol (Vasogard[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689298201871/?nomeProduto=Vasogard>>. Acesso em: 29 mar. 2022.



Acinetobacter lwoffii; *Haemophilus influenzae*; *Haemophilus parainfluenzae* e *Chlamydia trachomatis*⁹.

4. A associação **Dorzolamida + Timolol (Drusolol®)** é uma solução oftálmica indicada para o tratamento da pressão intraocular (PIO) elevada de pacientes com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliativo ou outros glaucomas secundários de ângulo aberto, quando o tratamento combinado for adequado¹⁰.

5. **Acetato de Prednisolona (Ster®)** é uma suspensão oftálmica indicada no tratamento de pacientes com inflamações no olho, suscetíveis a esteroides¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fralda descartável geriátrica está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (fls. 29 a 31).

2. Em relação ao medicamento pleiteado **Cilostazol 100mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (fls. 29 a 33), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**

3. Da mesma forma, quanto aos colírios prescritos **Cloridrato de Moxifloxacino 5,45mg/mL (Vigamox®)**, **Dorzolamida 20mg/mL + Timolol 5mg/mL (Drusolol®)** e **Acetato de Prednisolona 10mg/mL (Ster®)**, foi descrito apenas que o Autor apresenta déficit visual, condição clínica que **não justifica a necessidade de uso pelo Suplicante dos colírios supramencionados**, que são indicados, respectivamente, para o tratamento de conjuntivite bacteriana, hipertensão ocular ou glaucoma e inflamação ocular.

4. Assim, tendo em vista a ausência de informações detalhadas nos documentos médicos anexados aos autos do processo (fls. 29 a 33), faz-se necessária a **emissão de novo laudo médico que esclareça em detalhes o quadro clínico do Autor e aborde as considerações feitas nos itens 2 e 3 desta Conclusão, para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos pleiteados.**

5. Acerca da disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Cilostazol 100mg, Cloridrato de Moxifloxacino 5,45mg/mL (Vigamox®) e Acetato de Prednisolona 10mg/mL (Ster®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Fralda descartável geriátrica não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

➤ Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos e insumo, salienta-se que **não há**

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Moxifloxacino (Vigamox®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681112>>. Acesso em: 29 mar. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Dorzolamida + Timolol (Drusolol®) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351019228200375/?nomeProduto=drusolol>>. Acesso em: 29 mar. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Acetato de Prednisolona (Ster®) por UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Disponível em: <https://www.uniaoquimica.com.br/wp-content/uploads/2020/01/4008813_BU_STER_SUSP_OFT.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2022.



atribuição exclusiva do município de Belford Roxo ou do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-los.

- Os colírios **Dorzolamida 20mg/mL** e **Timolol 5mg/mL** *na forma não associada* **estão padronizados no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT. **Contudo, devido à ausência de informações detalhadas nos documentos médicos acostados aos autos (fls. 29 a 33), reitera-se a necessidade de emissão de novo laudo esclarecendo o motivo para uso pelo Autor destes colírios.**

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Já o insumo pleiteado **fralda descartável geriátrica**, trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹².

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 e 12, item “XII”, subitem “f”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor* ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 28 mar. 2022.