



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0925/2022

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2022.

Processo nº 0010805-35.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Solmagin Cardio®), **Diltiazem 30mg**, **Omeprazol 20mg**, **Aminofilina 100mg** e **Beclometasona 200mcg - solução pressurizada para inalação** (Clenil® HFA); e à **cirurgia torácica**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Programa de Médico de Família Matapaca (fl. 17) e Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls.18 a 20), emitidos em 07 e 18 de abril de 2022, pelos médicos e , a Autora, de 71 anos de idade (idade corrigida conforme data de nascimento), é tabagista e apresenta diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC) e **nódulos pulmonares**, desnutrida e imunossuprimida. Laudo de tomografia de tórax evidenciando **enfisema centrolobular**, **ectasia de aorta descendente** e **nódulo com densidade e contorno levemente irregulares**, medindo 2,6cm. Foi encaminhada à especialidade de **cirurgia torácica**. Foi prescrito o uso dos seguintes medicamentos: **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Solmagin Cardio®), **Diltiazem 30mg**, **Omeprazol 20mg**, **Aminofilina 100mg** e **Beclometasona 200mcg - solução pressurizada para inalação** (Clenil® HFA).
3. Foi informada o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J43 – enfisema**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
10. 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 SUS e dá outras providências.
11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e **enfisema** pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num



mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicas. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.

2. O **enfisema pulmonar** tem distribuição universal, mas é mais frequente em cidades poluídas e industrializadas. É muito comum, principalmente nas formas mais leves. Algum grau de enfisema é registrado em 50% das autópsias de vários centros em torno do mundo. Tem um pico de prevalência perto dos 70 anos de idade e é duas a três vezes mais comum em homens. A patogenia do enfisema é complexa, mas dois mecanismos são muito importantes: em primeiro lugar, a fragilidade estrutural provocada por elastólise, que pode ser secundária a distúrbio constitucional ou a aumento da proteólise e, em segundo, a obstrução de vias aéreas provocadas por perda de sustentação da via aérea (perda da tração elástica), ou por alterações inflamatórias nas paredes das vias aéreas².

3. **Nódulo pulmonar** é um termo amplo que designa alterações radiológicas detectadas em exames de imagem do pulmão. É uma lesão sólida ou em vidro fosco, normalmente arredondada e com menos de 3cm de diâmetro. Pode indicar alterações cicatriciais, quadro infeccioso, tumor benigno ou maligno. Assim, o acompanhamento da evolução do quadro do paciente é fundamental para definir qual tipo de nódulo em questão e a conduta médica a ser aplicada³.

4. A **ectasia da aorta** caracteriza-se por uma dilatação da artéria aorta, que é a artéria através da qual o coração bombeia o sangue por todo o corpo. Esta condição é geralmente assintomática, sendo diagnosticada, na maior parte dos casos, por acidente. A ectasia da aorta pode ser abdominal ou torácica, dependendo da sua localização, e pode evoluir para um aneurisma da aorta, quando ultrapassa 50% do seu diâmetro inicial. Ainda não se sabe ao certo as causas que estão na origem da ectasia da aorta, mas pensa-se que pode estar relacionada com fatores genéticos e com a idade, já que o diâmetro da aorta, aumenta em algumas pessoas por volta dos 60 anos de idade⁴.

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*

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2022.

² IRION, K.L., et al. Radiograma de tórax e tomografia computadorizada na avaliação do enfisema pulmonar. J Bras Pneumol. 2007;33(6):720-732. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bpneu/a/TFhxxZqkdqNq4gChKQm3pS/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

³ Clínica de Doenças Respiratórias Avançadas. Nódulo no pulmão é câncer? O que fazer? Disponível em:

<[⁴ PAEZ, R. Doenças e sintomas: ectasia da aorta. Disponível em: <<https://www.rodrigopaez.com.br/publicacoes/ectasia-da-aorta-pode-apresentar-sintomas-dependendo-da-localizacao/>>. Acesso em: 10 mai. 2022.](https://www.cdra.com.br/nodulo-no-pulmao#:~:text=N%C3%B3dulo%20pulmonar%20%C3%A9%20um%20termo,aparecimento%20de%20um%20dessa%20n%C3%B3dulos.>>. Acesso em: 10 mai. 2022.</p></div><div data-bbox=)



instável. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar⁵.

2. **Diltiazem** está indicado para o tratamento de Angina pectoris vasoespástica (de repouso, com elevação do segmento ST, “angina de Prinzmetal”); Angina pectoris crônica estável ou de esforço; Estados anginosos pós-infarto do miocárdio; Coronariopatias isquêmicas com ou sem hipertensão e/ou taquicardia; e Hipertensão arterial leve a moderada⁶.

3. **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais) está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison. Também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de 01 ano de idade⁷.

4. **Aminofilina** possui indicação em doenças caracterizadas por broncoespasmo, particularmente a asma brônquica ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema⁸.

5. **Beclometasona** (Clenil[®] HFA) é um anti-inflamatório e antialérgico destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores⁹.

6. A **cirurgia torácica** abrange todas as patologias cirúrgicas que se encontram dentro da cavidade do tórax, incluindo pulmões, parede torácica, mediastino, traqueia, pleura e esôfago. Dessa forma, doenças tumorais, sejam elas benignas ou malignas, são da competência dessa especialidade quando uma intervenção cirúrgica se fizer necessária¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que não há informações em documentos médicos acerca de patologia e/ou comorbidades que permitam a este Núcleo avaliar acerca da indicação dos pleitos **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio[®]), **Omeprazol 20mg** e **Diltiazem 30mg**.

2. Com relação aos pleitos, **Aminofilina 100mg** e **Beclometasona 200mcg - solução pressurizada para inalação** (Clenil[®] HFA), informa-se que podem ser usados no manejo da **doença pulmonar obstrutiva crônica/enfisema**.

⁵ 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: 10 mai. 2022.

⁶ Bula do medicamento Diltiazem (Cardizem) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670062>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

⁷ Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?substancia=7099>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

⁸ Bula do medicamento Aminofilina por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=113430165>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

⁹ Bula do medicamento Beclometasona (Clenil[®] HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351011374200603/?nomeProduto=clenil>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

¹⁰ Oncologia Cirúrgica Integrada. Serviços. Cirurgia Torácica e Broncoscopia. Disponível em: <<http://www.oci-se.com.br/servicos/cirurgia-toracica-e-broncoscopia/>>. Acesso em: 10 mai. 2022.



3. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Solmagin Cardio®), **Diltiazem** na dose de **30mg** e **Aminofilina 100mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Omeprazol 20mg** e **Beclometasona 200mcg** - **solução para inalação oral são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse medicamento, a Autora ou seu representante legal deverá **dirigir-se a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência.

4. Assim, com exceção aos medicamentos **Omeprazol 20mg** e **Beclometasona 200mcg** - **solução para inalação oral**, o fornecimento dos demais medicamentos não é atribuição exclusiva do Município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro.

5. Destaca-se que para o tratamento da DPOC, no momento, o Ministério da Saúde publicou um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica¹, e por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante ou aerossol bucal) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo protocolo. (*O Fornecimento se dá via cadastro no CEAF*)
- Pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Niterói por meio da Atenção Básica: **Beclometasona 200mcg** (inalatório para uso oral) e **50mcg** (spray nasal). (*O Fornecimento se dá através da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora por meio da apresentação de receituário atualizado.*)

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora não possui cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pela SES/RJ. Entretanto, já faz uso de fármaco listado no referido PCDT e fornecido pela SMS/Niterói – Beclometasona.

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:

- A SMS/Niterói padronizou na Atenção Básica as seguintes alternativas terapêuticas: Diltiazem 60mg e Verapamil 80mg em alternativa ao **Diltiazem 30mg**; e Ácido acetilsalicílico 100mg em alternativa ao **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Solmagin Cardio®). O médico assistente deve avaliar a possibilidade de uso desses medicamentos padronizados.
- Caso não seja possível o uso dos medicamentos padronizados em alternativa aos pleitos **Diltiazem 30mg** e **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Solmagin Cardio®), novo laudo médico contendo descrição completa do quadro clínico do Autor de forma a possibilitar uma avaliação segura sobre sua indicação no caso em tela.

8. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



9. Cabe ainda ressaltar que, embora à inicial (fls. 4 e 9) tenha sido pleiteado a **cirurgia torácica** propriamente dita, o médico assistente da Autora (fl. 17) a encaminhou à especialidade de cirurgia torácica. Sendo assim, dissertar-se-á acerca da indicação do item prescrito por **profissional médico** devidamente habilitado – **consulta em cirurgia torácica**.

10. Diante o exposto, informa-se que a **consulta em cirurgia torácica está indicada e é imprescindível** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (fl. 17).

11. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que a referida consulta **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta médica em atenção especializada, sob o código de procedimento: 03.01.01.007-2. Assim como distintas **cirurgias estão padronizadas no SUS**, sob diversos códigos de procedimento.

12. No entanto, destaca-se que **somente após a avaliação do médico especialista (cirurgião torácico) que irá assistir a Autora, poderá ser definida a conduta terapêutica mais adequada ao seu caso**.

13. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existem **Serviços Especializados de Cirurgia Torácica**¹¹, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES.

14. O acesso ao serviço habilitado 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 saúde¹².

15. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda.

16. Todavia, à folha 56, a Procuradoria Geral do Município de Niterói informou que “... *foi agendada para a parte Autora no dia 02/06/2022, consulta no Serviço de Cirurgia Torácica no Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP) ...*”.

17. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no caso em tela.

18. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹³ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as demais enfermidades da Autora – **nódulos pulmonares e ectasia de aorta descendente**

19. Quanto à solicitação Autoral (fl. 9, item “VIP”, subitens “2” e “4”), referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam*

¹¹ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em:

<http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=118&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=118&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 10 mai. 2022.

¹² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalm.s.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

¹³ 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: 10 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora ...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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