



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1378/2022

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 0801184-29.2022.8.19.0083,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®), **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) e **Levetiracetam 500mg** (Etira®) e ao insumo **fralda geriátrica**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e laudo da prefeitura municipal de Japeri (anexo_21382143 - Pág. 13 a 15), emitido em 22 de março de 2022 e não datado, por o Autor, de 83 anos de idade, apresenta diagnóstico de **cirrose hepática avançada**, **Alzheimer precoce** e **insuficiência venosa crônica** em membros inferiores e encontra-se **acamado**. Necessita de **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) para **insuficiência venosa** com edema, **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) para encefalopatia crônica, **Levetiracetam 500mg** (Etira®) para **crise convulsiva** não controlada por fenitoína e Lactulona para tratamento da encefalopatia hepática e dos insumos **fraldas geriátricas** e lenços umedecidos. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I87.2 – Insuficiência venosa (crônica) (periférica)**; **K74 – Fibrose e cirrose hepáticas** e **G30 – Doença de Alzheimer**.

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. A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
9. Os medicamentos pleiteados Levetiracetam estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).
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 CLINICO

1. A **Doença de Alzheimer** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos¹. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito².
2. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria-Conjunta-13-PCDT-Alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

² INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida³.

3. A **cirrose hepática** é uma condição em que algumas células do fígado são destruídas ou deixam de funcionar corretamente, resultando na formação de cicatrizes, fibroses e nódulos no tecido e fazendo com que o fígado tenha seu funcionamento comprometido ou parcialmente afetado. É a consequência de uma série de processos inflamatórios que afetaram o fígado no passado. Conforme o órgão passa por esses processos, ocorrem alterações em seu tecido. A partir do momento que esse tecido se torna tão alterado que o órgão é incapaz de funcionar corretamente, o paciente recebe o diagnóstico de cirrose. Quando o funcionamento do fígado é comprometido, o paciente pode apresentar uma série de desequilíbrios em seu metabolismo e organismo. A cirrose é uma doença crônica e não tem cura. É uma doença progressiva e costuma evoluir aos poucos, sendo que de início pode não ocasionar sintomas⁴.

4. A **convulsão** consiste em crise epiléptica com manifestações motoras. As crises epilépticas são provenientes de uma descarga elétrica anormal excessiva e síncrona de um agrupamento neuronal, ocorrendo de modo espontâneo ou secundário a eventos exógenos, como febre, distúrbios hidroeletrólíticos ou mesmo um quadro encefalítico⁵. No contexto médico, a **convulsão** traduz um estado clínico em que o indivíduo apresenta contrações musculares súbitas, involuntárias e violentas. Essas contrações podem ser constantes, mantendo os músculos em contração contínua (tônicas) ou rítmicas e espasmódicas (clônicas), ou ainda uma combinação das duas formas anteriores (tônico-clônicas)⁶.

5. 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 indivíduo⁷.

DO PLEITO

1. A associação **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin®) é destinada ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados

³ Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁴ Cirrose por RedeD'or. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluz.com.br/doencas/cirrose>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁵ CASELLA, E.B.; MÂNGIA C.M.F – Abordagem da crise convulsiva aguda e estado de mal epiléptico em crianças. Artigo de Revisão. Jornal de Pediatria, v. 75, supl.2, p.197-206, 1999. Disponível em: <<http://www.jpmed.com.br/conteudo/99-75-S197/port.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁶ UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO. Fundamentação Teórica: cefaleia. Disponível em: <http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/casos_complexos/Familia_Lima/Complexo_09_Familia_Lima_Cefaleia.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁷ 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&isAllo wed=y>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase. Indicado também no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁸.

2. **Aspartato de Ornitina** (Hepa-Merz[®]) é utilizado no tratamento de hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, como por exemplo: cirrose hepática, esteatose hepática, hepatite, especialmente para a terapia de transtornos mentais incipientes (pré-coma) ou complicações neurológicas (encefalopatia hepática)⁹.

3. **Levetiracetam** (Etira[®]) é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Também indicado como terapia adjuvante no tratamento de crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia, crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia mioclônica juvenil; crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia idiopática generalizada¹⁰.

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 materno¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]), **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) e **Levetiracetam 500mg** (Etira[®]) e o insumo **fralda geriátrica** pleiteados estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (anexo_21382143 - Pág. 13 a 15).

2. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]), **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) e **fralda geriátrica não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Levetiracetam 250mg** [ao Autor foi prescrito **Levetiracetam 500mg**] - Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e**

⁸ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730248>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁹ Bula do medicamento Aspartato de Ornitina (Hepa-Merz[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740162>>. Acesso em: 29 jun. 2022

¹⁰ Bula do medicamento Levetiracetam (Etira[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730515>>. Acesso em: 29 jun.2022.

¹¹ 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: 29 jun. 2022.



Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia¹², bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Requerente **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento **Levetiracetam 250mg**.
4. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia¹²**. **Em caso positivo, após os devidos ajustes posológicos**, para ter acesso ao **Levetiracetam 250mg**, a representante legal do Autor deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).
5. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
6. Até a presente data, não existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, que possam configurar alternativas farmacológicas aos pleitos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) e **Aspartato de Ornitina 0,6g/g**.
7. No que tange ao insumo **fralda geriátrica**, destaca-se que foi pleiteado e prescrito o quantitativo de **60 pacotes por mês**.
8. No entanto, cabe salientar que no intuito de nortear a equipe assistente para o cálculo da demanda média do insumo pleiteado, fralda geriátrica, o disposto no artigo 31, seção 3 da Portaria nº184/GM/MS, de 03 de fevereiro de 2011, acerca do fornecimento de fraldas geriátricas pelo Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), estabelece que as prescrições, laudos ou atestados médicos deverão **limitar a 04 (quatro) unidades por dia de fralda**. Caso o quantitativo de unidades solicitadas exceda o previsto na Portaria supramencionada, sugere-se que o médico assistente justifique a necessidade.
9. Sendo assim, elucida-se que **a solicitação médica do insumo fralda geriátrica deve ser descrita em unidades por dia ou por mês**, considerando que o número de unidades de fraldas por pacote, varia de acordo com as marcas comerciais.

¹² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 21 DE JUNHO DE 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Acrescenta-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o insumo **fralda geriátrica** pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹³.

É o parecer.

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

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira

COREN/RJ 330.191

ID. 4466837-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA

SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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: 29 jun. 2022.