



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0372/2023

Rio de Janeiro, 08 de março de 2023.

Processo nº 0802522-35.2023.8.19.0008  
ajuizado por   
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), **Ferrilpolimaltose 400mg** (Dexfer<sup>®</sup>) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>) e ao insumo **fraldas geriátricas**.

### I – RELATÓRIO

- De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 46197870 - Págs. 1 a 3) emitido em 31 de janeiro de 2023, pelo médico  da Policlínica Santa Marta de Belford Roxo, a Autora de 90 anos de idade possui diagnóstico de **hipotireoidismo, acidente vascular encefálico e hipertensão arterial sistêmica**. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Puran T4<sup>®</sup>) – 01 comprimido pela manhã, **Ferrilpolimaltose 400mg** (Dexfer<sup>®</sup>) – 01 comprimido por dia e **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>) – 1/2 comprimido à noite; além do insumo **fraldas geriátricas**, tamanho GG – 4 unidades/dia totalizando 120 unidades/mês.
- Classificações Internacionais de Doença (CID10) mencionadas: **E03.9 – hipotireoidismo não especificado** e **I64 – acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

- 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.
- 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.
- 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/>>.
11. O medicamento Clonazepam está sujeito a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **acidente vascular** encefálico (AVE) ou **cerebral** (AVC) foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro<sup>1</sup>. O AVE provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes **incapacitantes relacionadas** à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, **ao controle esfinteriano**, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>2</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 08 mar. 2023.



2. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas, tais como: cansaço, fadiga, exaustão, sonolência, perda de concentração/memória, intolerância ao frio, constipação, depressão, ganho de peso, aumento de volume da tireoide, menstruação irregular, síndrome do túnel do carpo, déficit de audição, pele seca, unhas quebradiças, edema palpebral/pretibial não compressivo, bradicardia, pressão alta, alteração do reflexo de Aquiles<sup>3</sup>.

3. 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, encéfalo, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>4</sup>. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial<sup>5</sup>.

## 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 materno<sup>6</sup>.

2. A **Levotiroxina** (Puran<sup>®</sup> T4) é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina<sup>7</sup>.

3. **Ferrilpolimaltose** (Dexfer<sup>®</sup>) é indicado em síndromes ferropênicas latentes e moderadas, anemias ferroprivas devido à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas, anemias das síndromes disabsortivas intestinais, anemia ferropriva da gravidez e

<sup>3</sup> NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<http://diretrizes.amb.org.br/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>5</sup> BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>6</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Levotiroxina (Puran T4<sup>®</sup>) por SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?substancia=5905>> Acesso em: 08 mar. 2023.



lactação e anemia por hemorragias agudas ou crônicas onde seja conveniente suplementação dos fatores hematológicos<sup>8</sup>.

4. O **Clonazepam** (Rivotril<sup>®</sup>) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. É indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas e para o tratamento de vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), informa-se que este fármaco **possui indicação**, prevista em bula<sup>7</sup>, para o tratamento do hipotireoidismo – patologia apresentada pela Autora.

2. No que tange aos medicamentos pleiteados **Ferrilpolimaltose 400mg** (Dexfer<sup>®</sup>) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>) e o insumo **fraldas geriátricas**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 46197870 - Págs. 1 a 3), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso de tais itens no plano terapêutico da Suplicante**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes itens, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes pleitos no tratamento da Autora.

3. No que concerne à disponibilização pelo SUS, dos medicamentos aqui pleiteados, seguem as informações abaixo:

- **Levotiroxina Sódica 50mcg** e **Clonazepam 2mg** **são ofertadas** pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos de Belford Roxo (REMUME Belford Roxo 2019). Para ter acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.
- **Ferrilpolimaltose 400mg** (Dexfer<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Fraldas geriátricas**, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em relação à existência de **substitutos terapêuticos** ao medicamento não padronizado **Ferrilpolimaltose 400mg** (Dexfer<sup>®</sup>), informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento **Sulfato Ferroso 40mg** (comprimido).

5. Como no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 46197870 - Págs. 1 a 3) **não há relato acerca do uso prévio e/ou contra indicação ao medicamento padronizado**, sugere-

<sup>8</sup> Bula do medicamento Ferrilpolimaltose (Dexfer<sup>®</sup>) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351521080201659/?nomeProduto=DEXFER>> Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=2252>>. Acesso em: 08 mar. 2023.



se avaliação médica quanto à utilização pela Requerente do medicamento disponibilizado em seu tratamento. Para ter acesso, a representante legal da Suplicante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização do referido medicamento.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>10</sup> **não** foram encontrados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **acidente vascular encefálico, hipertensão arterial sistêmica e hipotireoidismo** .

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** junto à ANVISA. Quanto ao insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>11</sup>.

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro Num. 46197865 - Págs. 9 a 10, item “XII - DO PEDIDO”, subitens “d” e “f”) referente ao provimento “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 304.014  
ID: 4436719-8

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID: 4357788-1

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>10</sup> 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: 08 mar. 2023.

<sup>11</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 08 mar. 2023.