



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1694/2023**

Rio de Janeiro, 03 de agosto de 2023.

Processo nº 0823264-02.2023.8.19.0002,  
ajuizado por [REDACTED], neste  
ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ceftazidima pentaidratada 2000mg + Avibactam sódico 500mg** (Torgena®); e quanto a **transferência para leito de CTI/UTI**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Hospital Municipal Carlos Tortelly (Num. 66666248 - Pág. 10 a 12), emitido em 06 de julho, pelo infectologista [REDACTED], a Autora, 70 anos, é previamente portadora do vírus HIV/AIDS, há mais de 10 anos segundo informações colhidas com familiares, e boa adesão ao medicamento antirretroviral (TARV), e com bom controle imunoviológico. Além disso é **hipertensa** e portadora de **cardiopatía isquêmica dilatada**. Foi admitida no referido hospital em 03/06/2023, diagnosticada com **síndrome coronária aguda e arritmia cardíaca**, exames complementares evidenciaram infarto agudo do miocárdio, sendo encaminhada para UTI. Foi submetida a catetismo cardíaco em 09/06/2023, que evidenciou **lesão obstrutiva tri-vascular**, sendo indicada revascularização miocárdica. Em 10/06/2023, foi solicitado **procedimento cirúrgico (RVM)**, inscrita no SER sob registro nº 4632576 e seguiu aguardando na enfermaria da clínica médica, desde sua alta na UTI, pela transferência para hospital de alta complexidade para realização de procedimento cardíaco. Em 28/06/2023 fora transferida para o setor de Doenças Infectoparasitárias (DIP), enquanto segue aguardando pela **transferência e procedimento**.

2. Neste setor, após relato de sintomas urinários, foi submetida a exames que indicaram a presença de bactéria em urinocultura. Foi diagnosticada com **infecção de trato urinário baixo (cistite)** pelo germe **Proteus mirabilis** multirresistente, sensível em teste de **sensibilidade somente a Aztreonam**. Foi relatado que, para tratamento desta condição infecciosa específica, é necessário antibiótica de alto custo e amplo espectro **Ceftazidima pentaidratada 2000mg + Avibactam sódico 500mg** (Torgena®) – endovenoso de 8/8 horas, durante 10 dias. Para o tratamento da infecção urinária há necessidade apenas da disponibilização de antibioticoterapia específica, não havendo, necessariamente, necessidade de transferência para isso, embora, provavelmente (não sendo possível afirmar categoricamente) haja disponibilidade deste medicamento em unidades hospitalares privadas ou públicas federais.

3. Neste momento, **toda urgência e emergência do caso se referem à realização do procedimento cardíaco**. Contudo, para realização de tal procedimento é necessário tratamento da condição infecciosa urinária atual. O não tratamento da condição pode, eventualmente, progredir para um quadro sistêmico de alto risco e complexidade. Atualmente, diante da piora clínica e laboratorial por hipoperfusão sistêmica, foi identificada **indicação de vigilância e monitorização em UTI ou CTI**. Segue aguardando pela necessária transferência hospitalar e remoção para



realização de procedimento cardíaco, já solicitado, em condições de ser removida e recebendo todo tratamento disponível na referida instituição.

## **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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos, classe terapêutica do medicamento Ceftriaxona pentaidratada 2000mg + Avibactam sódico 500mg (Torgena®), é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.
10. O Anexo XXXI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e dá outras providências.
11. A Portaria nº 210/SAS/MS de 15 de junho de 2004 define as Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. A Portaria nº 983/SAS/MS de 1º de outubro de 2014 inclui na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde, o stent farmacológico coronariano, estando o mesmo indicado para intervenções endovasculares cardíacas e extracardíacas em pacientes diabéticos e em pacientes com lesões em vasos finos.

13. A Deliberação CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019 que aprova a relação das Unidades Assistenciais e Centros de referência em alta complexidade cardiovascular no estado do Rio de Janeiro.

14. 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 **infecção do trato urinário (ITU)** é uma das causas mais comuns de infecção na população geral. Particularmente as mulheres são mais vulneráveis, sobretudo porque possuem menor extensão anatômica da uretra do que os homens, e maior proximidade entre a vagina e o ânus. A ITU é definida pela presença de agente infeccioso na urina, em quantidades superiores a 100.000 unidades formadoras de colônias bacterianas por mililitro de urina (ufc/ml). A infecção urinária pode ser sintomática ou assintomática, sendo chamada neste último caso, de “bacteriúria assintomática”. A ITU pode acometer somente o trato urinário baixo, sendo chamada de “**cistite**”, ou afetar também o trato urinário superior (infecção urinária alta), sendo chamada de “**pielonefrite**”. A causa infecciosa na maior parte das vezes é bacteriana, podendo, porém, ser causada por fungos<sup>1</sup>.

2. Quando adquirida na comunidade, a ITU é geralmente causada pela bactéria *Escherichia coli* (70% a 85% dos casos), seguido por outros tipos como o *Staphylococcus saprophyticus*, espécies de **Proteus** e de *Klebsiella* e o *Enterococcus faecalis*. Já quando adquirida em ambiente hospitalar, os agentes são bastante diversificados, predominando as enterobactérias, embora a *E. coli* também seja uma das mais frequentes. A escolha da terapia antimicrobiana para a ITU depende da apresentação da infecção, ou seja, compatível com cistite ou pielonefrite. Depende também da pessoa afetada (idosos, mulheres gestantes, adultos, crianças), do agente infeccioso, e da própria evolução do quadro clínico. Portanto, para decisão do tratamento, o médico baseia-se em dados laboratoriais e clínicos. A cistite não tratada adequadamente pode evoluir para pielonefrite. Esta, por sua vez, pode ser grave, podendo levar à sepse e óbito, inclusive<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Infecção urinária. Disponível em: <<https://www.sbn.org.br/orientacoes-e-tratamentos/doencas-comuns/infeccao-urinaria/>>. Acesso em: 03 ago. 2023.



3. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia<sup>2</sup>. O infarto do miocárdio (IM), especialmente o de parede anterior, é uma das principais causas de disfunção ventricular<sup>3</sup>.

4. A **Cardiopatia** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina pectoris, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial<sup>4</sup>.

5. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa aterosclerótica, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateroscleróticas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>5</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>6</sup>.

6. 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 consequente 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>7</sup>.

<sup>2</sup> NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz\\_de\\_IAM.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf)>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>3</sup> BARRETO, A.C.P.; PILEGGI, F. Disfunção Ventricular. A Importância do Diagnóstico Precoce. Arq. Bras. Cardiol. volume 67, (nº 5), 1996. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1996/6705/67050002.pdf>>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>4</sup> Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em: <[http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot\\_Necessidades\\_Especiais.pdf](http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf)>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>5</sup> Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%BAde+%28BRATS%29+n%C2%BA+22/4d7cda6b-3272-4f56-bb37-e1d8a78959a7>>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>6</sup> MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext)>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>7</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: 03 ago. 2023.



## DO PLEITO

1. O **Ceftazidima pentaidratada + Avibactam sódico** (Torgena<sup>®</sup>) é um medicamento antibiótico que contém duas substâncias ativas, ceftazidima e avibactam, e funciona matando certos tipos de bactérias, que podem causar infecções graves. A ceftazidima pertence ao grupo de antibióticos chamados cefalosporinas, usado para matar vários tipos de bactérias, e o avibactam é um inibidor de beta-lactamase que age inibindo a resistência que algumas bactérias adquirem ao antibiótico Ceftazidima. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos com bacteremia que ocorre em associação ou se suspeita estar associada a IIAc, infecções do trato urinário complicadas (ITUc) ou PAH/PAV<sup>8</sup>.

2. **Internação hospitalar** é descrito como confinamento de um paciente em um hospital<sup>9</sup>. Unidade de internação ou unidade de enfermagem é o conjunto de elementos destinados à acomodação do paciente internado, e que englobam facilidades adequadas à prestação de cuidados necessários a um bom atendimento<sup>10</sup>.

3. A **cirurgia cardíaca** é a especialidade médica que realiza o tratamento das doenças que acometem o coração e os vasos sanguíneos através de procedimentos que podem ser mais ou menos invasivos, como cirurgias endoscópicas ou transcater<sup>11</sup>.

4. Existem três tipos de cirurgias cardíacas: as corretoras, relacionadas aos defeitos do canal arterial, incluído o do septo atrial e ventricular; as reconstrutoras, destinadas à **revascularização do miocárdio**, plastia de valva aórtica, mitral ou tricúspide; e as substitutivas, que correspondem às trocas valvares e aos transplantes. A indicação de cirurgia de revascularização do miocárdio nas síndromes coronarianas agudas (SCA) tem como principais objetivos evitar a progressão para IAM e reduzir a mortalidade. Além disso, a **revascularização miocárdica** controla os sintomas, isquemia induzida e suas complicações, e melhora a capacidade funcional dos pacientes. Na decisão de indicação cirúrgica, deve-se avaliar os sintomas, o nível de gravidade pelas estratificações clínicas e a anatomia coronariana<sup>12</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 70 anos, internada, com **infecção de trato urinário baixo (cistite)**, hipertensa e portadora de **cardiopatía isquêmica dilatada**. Sendo solicitado tratamento com o medicamento **Ceftazidima pentaidratada 2000mg + Avibactam sódico 500mg** (Torgena<sup>®</sup>) e **transferência para leito de CTI/UTI**. Destaca-se a informação de que a urgência do caso consiste na realização do procedimento cardíaco. Contudo, para realização de tal procedimento é necessário tratamento da condição infecciosa urinária atual. Atualmente, diante da piora clínica e laboratorial por hipoperfusão sistêmica, foi identificada indicação de vigilância e monitorização em UTI ou CTI. Segue aguardando pela necessária transferência hospitalar e

<sup>8</sup>Bula do medicamento Ceftazidima pentaidratada + Avibactam sódico (Torgena<sup>®</sup>) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Torgena>>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>9</sup> Biblioteca Virtual Em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hospitalização. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=E02.760.400](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E02.760.400)>. Acesso em: 07 mar. 2023.

<sup>10</sup> Scielo. FERRARINI, C. D. T. Conceitos e Definições em Saúde. Revista Brasileira de Enfermagem, v.30 n.3 Brasília, 1977. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71671977000300314](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71671977000300314)>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>11</sup> UNIFESO. Cirurgia cardíaca: o que é bom saber sobre esta intervenção? Disponível em:

<<https://www.unifeso.edu.br/noticia/cirurgia-cardiaca:-o-que-e-bom-saber-sobre-esta-intervencao#:~:text=A%20Cirurgia%20Card%C3%ADaca%20%C3%A9%20a,como%20cirurgias%20endosc%C3%B3picas%20ou%20transcater.>>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>12</sup> BRICK, A. V. et al. Diretrizes da cirurgia de revascularização miocárdica valvopatias e doenças da aorta. Arq. Bras. Cardiol. 2004, vol.82, suppl.5, pp. 1-20. ISSN 0066-782X Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2004001100001](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2004001100001)>. Acesso em: 03 ago. 2023.





remoção para realização de procedimento cardíaco, já solicitado, em condições de ser removida e recebendo todo tratamento disponível na referida instituição.

2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ceftazidima pentaidratada 2000mg + Avibactam sódico 500mg** (Torgena®) e a **transferência/internação em leito de CTI/UTI possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico.

3. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que o medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação **ambulatorial** no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, uma vez que o referido medicamento é de **uso restrito em ambiente hospitalar**, utilizado somente no decorrer da internação. Assim, ocorrendo a transferência da Autora poderá a unidade de destino avaliar e definir qual o tratamento medicamentoso (antibioticoterapia) poderá ser utilizado, considerando o arsenal terapêutico disponível na unidade.

4. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que a transferência/internação e cirurgia pleiteadas **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: diária de unidade de terapia intensiva coronariana- uco tipo II, diária de unidade de terapia intensiva coronariana- uco tipo III, revascularização miocárdica c/ uso de extracorpórea, revascularização miocárdica c/ uso de extracorpórea (c/ 2 ou mais enxertos) e revascularização miocárdica s/ uso de extracorpórea, revascularização miocárdica s/ uso de extracorpórea (c/ 2 ou mais enxertos), sob os códigos de procedimento: 08.02.01.021-0, 08.02.01.022-9, 04.06.01.092-7, 04.06.01.093-5, 04.06.01.094-3 e 04.06.01.095-1.

5. No entanto, **somente após a avaliação do médico especialista (cirurgião cardíaco) que irá assistir a Suplicante, poderá ser definida a abordagem cirúrgica mais adequada ao seu caso.**

6. Para regulamentar o acesso aos procedimentos em cardiologia incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Cardiologia Regional de cada unidade federada, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>13</sup>.

7. Ressalta-se que no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite, a CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019, que pactua as **Referências em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro**<sup>14</sup>. Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção cardiológica e suas referências para as ações em cardiologia de média e alta complexidade por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

8. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação,

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 03 ago. 2023022.

<sup>14</sup> A Deliberação CIB-RJ nº 3.129 de 25 de agosto de 2014 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: < <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6520-deliberacao-cib-rj-n-5-890-de-19-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 03 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 saúde<sup>15</sup>.

9. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Sistema Estadual de Regulação** e verificou que consta solicitação de **internação**, sob o ID **4632576**, para a realização do procedimento **revascularização miocárdica c/ uso de extracorpórea com 2 ou mais enxertos (0406010935)**, sendo solicitada em **10 de junho de 2023**, tendo como unidade solicitante o **Hospital Municipal Carlos Tortelly** e com situação **internado em 10 de julho de 2023**, na unidade executora **Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro**, sob a responsabilidade da Central de Regulação Estadual.

10. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no caso em tela. Todavia, sugere-se que seja confirmado com a Autora se houve a internação na unidade de terapia intensiva e consequente avaliação para a realização do procedimento cirúrgico pleiteado. Esclarece-se, que neste momento a Suplicante encontra-se internada no **Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro**, pertencente ao SUS e integrante da **Rede de Referências em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro**, no âmbito da atenção terciária. Portanto, é de responsabilidade da referida instituição realizar a cirurgia pleiteada ou, no caso de impossibilidade, encaminhá-lo à uma outra unidade de saúde apta ao atendimento da demanda pleiteada.

11. Elucida-se que o medicamento pleiteado **possui registro** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>16</sup>.

12. Em relação ao questionamento *se há comprovação médica de que o medicamento/insumo pretendido é imprescindível ou necessário, além de eficaz, para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora*. Informa-se que o medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o **registro de medicamentos** é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a **autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança**<sup>17</sup>.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66666247 - Pág. 7 e 8, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “3” e “5”) referente ao fornecimento dos medicamentos “... *bem como outros medicamentos e acessórios e produtos complementares que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

<sup>15</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>16</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>17</sup>MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 03 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO  
NASCIMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2 40945F  
Matr. 6502-9

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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