



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0060/2024.

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2024.

Processo nº 0804323-39.2023.8.19.0055,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao exame eletroneuromiograma; ao insumo fralda geriátrica Tena Slip® (tamanho G); e aos medicamentos cloridrato de duloxetina 30mg (Dual®), pregabalina 75mg, candesartana cilexetila 16mg (Venzer®), espironolactona 25mg, dapagliflozina 10mg (Forxiga®), furosemida 40mg, cloridrato de nebivolol 5mg e rosuvastatina cálcica 10mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia (Num. 72997733 - Página 1), emitido em 18 de julho de 2023 por a Autora apresenta **incontinência urinária por bexiga neurogênica (polineuropatia diabética)**, com indicação de uso de **fralda geriátrica** (4 vezes ao dia). Foi informado que a fralda com que melhor se adaptou foi da marca Tena Slip Tamanho G.

2. Segundo documentos médicos assinados por emitidos em junho/julho de 2023 (Num. 72997739 - Páginas 1 a 3), a Autora apresenta diagnóstico de **insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida** com indicação de uso de **candesartana cilexetila 16mg (Venzer®), espironolactona 25mg, furosemida 40mg, cloridrato de nebivolol 5mg rosuvastatina cálcica 10mg, dapagliflozina 10mg (Forxiga®), pregabalina 75mg e cloridrato de duloxetina 30mg (Dual®).**

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionada: **R32 – incontinência urinária não especificada; N31.2 – bexiga neuropática flácida não classificada em outra parte; G63.2 – polineuropatia diabética e I50.0 – insuficiência cardíaca congestiva.**

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:



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.

9. Os medicamentos cloridrato de duloxetina 30mg (Dual®) e pregabalina 75mg 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 receituário adequado.

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.

12. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.
2. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal². Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Pode ser de dois tipos: hipoativa ou hiperativa³.
3. A **neuropatia diabética** (ND) constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico (SNP) como complicação do diabetes *mellitus* (DM). Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos fisiopatológicos, instalação e evolução. Diante de um número alarmante de pacientes com DM, a prevalência de ND vem acompanhando este crescimento e já desponta como a principal causa de NP em países desenvolvidos. Destaca-se por ser a complicação microvascular mais prevalente, estimando-se que pelo menos metade dos pacientes diabéticos desenvolverá esta neuropatia em algum momento de sua evolução clínica⁴.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de duloxetina** (Dual[®]) é indicado para o tratamento de: transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

² FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003.

Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 23 jan. 2024.

³ MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁴ 1. Nascimento OJM do, Pupe CCB, Cavalcanti EBU. Diabetic neuropathy. Rev dor. 2016;17:46–51. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rj/rdor/a/dfMvHLrCg5zrC5J5FjWdKwF/?lang=pt#ModalHowcite>>. Acesso em: 23 jan. 2024.



à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada⁵.

2. **Pregabalina** é indicada a adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos⁶.

3. **Candesartana cilexetila** (Venzel[®]) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca e hipertensão arterial leve, moderada e grave⁷.

4. **Espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁸.

5. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁹.

6. **Furosemida** é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras¹⁰.

7. **Cloridrato de nebivolol** está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$ ¹¹.

8. **Rosuvastatina cálcica** (Sancol[®]) inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em

⁵ Bula do medicamento **cloridrato de duloxetina** (Dual[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730475>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁶ Bula do medicamento pregabalina (Donaren[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/sob-prescricao/dorene/>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁷ Bula do medicamento candesartana cilexetila (Venzel[®]) por Libbs farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351672891201221/?substancia=23086>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁸ Bula do medicamento espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097372201703/?substancia=4260>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁹ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

¹¹ Bula do Cloridrato de Nebivolol (Neblock[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Índia. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546425201096/?nomeProduto=Neblock>> Acesso em: 23 jan. 2024.



pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)¹².

9. A **eletroneuromiografia** (ENMG) ou **eletroneuromiograma** é um exame diagnóstico da função dos nervos e músculos. Ela se divide em duas partes: o estudo da condução nervosa e a **eletromiografia** de agulha (EMG). O estudo da condução nervosa é a primeira etapa da eletroneuromiografia convencional. Consiste na aplicação de impulsos elétricos de baixa intensidade nos nervos periféricos com o objetivo de estimulá-los e produzir um potencial de ação que possa ser analisado pelo neurofisiologista clínico. O número de choques elétricos que você receberá depende da extensão de seu problema. Uma das aplicações da condução nervosa é o cálculo da velocidade de condução nervosa. A segunda etapa é representada pela EMG de agulha. Nessa fase, pequenas agulhas descartáveis são introduzidas nos músculos para a análise da atividade muscular em repouso e durante a contração. Uma sensação de picada é sentida quando a agulha é inserida no músculo. O médico que realizará o exame precisa fazer pequenos movimentos da agulha dentro do músculo. Quanto mais relaxado você estiver, menor será o desconforto do exame¹³.

10. 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 materno¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação à indicação dos pleitos no manejo das doenças da Autora:

- **Cloridrato de duloxetina 30mg** (Dual[®]) e **pregabalina 75mg** estão indicados no tratamento da *dor relacionada à neuropatia diabética*.
- **Candesartana cilexetila 16mg** (Venzer[®]), **espironolactona 25mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **furosemida 40mg**, **cloridrato de nebivolol 5mg** estão indicados para o manejo da *insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida*.
- **Rosuvastatina cálcica 10mg** está indicado na *prevenção de eventos cardiovasculares*.
- O insumo **fralda geriátrica descartável** está indicado, ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 72997733 - Pág. 1). No entanto, este Núcleo não localizou prescrição do exame pleiteado **eletroneuromiografia**, não sendo possível inferir quanto à sua indicação. Portanto, abordaremos quanto à disponibilização e acesso ao fornecimento do exame fornecido.

2. Seguem os esclarecimentos acerca do fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

2.1. **Cloridrato de duloxetina 30mg** (Dual[®]) e **pregabalina 75mg** não foram incorporados no SUS para o tratamento da dor neuropática após avaliação da

¹² Bula do medicamento rosuvastatina cálcica (Sanco1[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351361381202001/?substancia=25195>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

¹³ Disponível em: <http://www.emglab.com.br/html/eletroneuromiografia.html>. Acesso em: 23 jan. 2024.

¹⁴ 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: 23 jan. 2024.



Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a qual considerou que as evidências científicas indicam que **não há diferença significativa** entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso desses medicamentos em comparação com os medicamentos disponibilizados pelo SUS^{15,16}. Portanto, **não são fornecidos** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.2. **Candesartana cilexetila 16mg** (Venzer®), **cloridrato de nebivolol 5mg** e **rosuvastatina cálcica 10mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.3. **Espironolactona 25mg** e **furosemida 40mg** **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, no âmbito da atenção básica, conforme REMUME (2021).

2.4. **Dapagliflozina 10mg** **foi incorporado ao SUS** para o para o tratamento adicional de pacientes **adultos** com insuficiência cardíaca com **fração de ejeção reduzida** (FEVE < 40%), **NYHA II-IV** e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides¹⁷.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de **cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS**. No caso deste medicamento, **a SCTIE/MS decidiu pela incorporação em 07 de junho de 2022**.
- Considerando a referida inclusão, **novos** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida foi encaminhado para publicação (não disponível até o fechamento deste parecer).
- Este medicamento **ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a doença em questão**.

2.5. A **fralda geriátrica descartável**, **não se encontra padronizada** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia, do Estado do Rio de Janeiro e da União.

3. Em alternativa aos pleitos não padronizados, o SUS fornece os seguintes medicamentos:

- O medicamento **gabapentina 300mg e 400mg** (comprimido) frente ao pleito **pregabalina 75mg**, disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que

¹⁵ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2024.

¹⁶ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº277, maio, 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2024.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 07 de junho de 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica¹⁸.

- O medicamento atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg) frente ao pleito **rosuvastatina cálcica**, disponibilizado pela SES/RJ, por meio do **CEAF**, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT da dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite¹⁹.
- Os medicamentos carvedilol 3,125mg, 6,25mg e 12,5mg (comprimido) e losartana potássica 50mg (comprimido), frente aos pleitos **cloridrato de nebivolol** e **candesartana cilexetila** respectivamente, fornecidos pela SMS/São Pedro da Aldeia, por meio da **atenção básica** (REMUME 2021).

4. Em laudos médicos apensados aos autos **não foi apresentada motivação técnica e clínica que permita uma análise sobre o esgotamento de todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS** para o tratamento das condições clínicas da Autora.

5. Recomenda-se, assim, avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** no tratamento da Requerente. A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.

6. No que tange ao acesso ao **exame de eletroneuromiografia**, cabe esclarecer que considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que o item pleiteado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: **eletroneuromiografia (ENMG)**, sob o código de procedimento: 02.11.05.008-3.

7. 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 saúde²⁰.

8. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Assistida aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o **Sistema Estadual de Regulação – SER** e verificou a inserção em **26 de janeiro de 2023**, para o procedimento **consulta exame**, com situação **em fila**, sob a responsabilidade da central REUNI-RJ. E adicionalmente, informa-se que em consulta à Lista de Espera da Regulação – Ambulatório da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, o Assistido se encontra na **posição nº 2661**, da fila de espera para o **exame de eletroneuromiografia**.

9. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no caso em tela, **sem a resolução da demanda pleiteada até o presente momento**.

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.083, de 2 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf> >. Acesso em: 23 jan. 2024.

¹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2024.

²⁰ 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: 23 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de fraldas geriátricas descartáveis. Assim, cabe mencionar que **Tena Slip®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

11. Informa-se, que todos os medicamentos pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Ademais, destaca-se que o insumo fralda geriátrica descartável pleiteado, trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA²¹.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 72997724 - Páginas 7 e 8, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²¹ 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: 23 jan. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.