

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0279/2025

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2025.

Processo nº : 0883043-37.2024.8.19.0038,
ajuizado por
, neste ato representada por

Trata-se de Autora, 9 anos de idade (DN: 13/09/2015), com diagnóstico de **cardiopatía congênita** (janela aortopulmonar – CID-10: Q21.4), a qual evoluiu para **síndrome de Eisenmenger** (CID-10: I27.8), necessitando de oxigenoterapia. Para alta hospitalar, necessita de oxigenoterapia domiciliar, na quantidade de 1L/min por 24h, que pode ser fornecida por bala de oxigênio ou concentrador de oxigênio. Faz uso dos seguintes medicamentos: **beclometasona 250mcg, furosemida 20mg, espironolactona 25mg, sildenafil 20mg e azitromicina 40mg/mL** (Num. 162179054 - Págs. 17 e 19).

A janela aortopulmonar (janela AP) é um defeito cardíaco congênito caracterizado por uma comunicação entre a aorta ascendente e a artéria pulmonar na presença de válvulas semilunares separadas, uma via de saída do ventrículo direito e troncos arteriais separados¹.

A Síndrome de Eisenmenger é uma doença complexa, multifatorial e que exige tratamento multidisciplinar. A Síndrome de Eisenmenger é a elevação da pressão pulmonar a níveis sistêmicos, causada pelo aumento da resistência vascular pulmonar (>800 dinas s/cm⁵), com shunt reverso (direita-esquerda) ou bidirecional, através de um grande defeito congênito, intra ou extracardíaco, não reparado².

Os pleitos **beclometasona 250mcg, furosemida 20mg, espironolactona 25mg, sildenafil 20mg e azitromicina 40mg/mL** podem ser usados clinicamente no manejo da condição clínica da Autora.

Com relação ao fornecimento dos medicamentos aqui pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se o seguinte:

- **Beclometasona 250mcg/dose** – 200 doses (frasco), **espironolactona 25mg** (comprimido) e **azitromicina 40mg/mL** (suspensão oral) constam listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Nova Iguaçu para o atendimento da **atenção básica**.

¹ DHILLON, G. Janela Aortopulmonar. Disponível em: <<https://pedecho.org/library/chd/aortopulmonary-window>>. Acesso em: 29 jan. 2025.

² ALBRECHT, A. A Doença de Eisenmenger. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo01.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2025.

- O medicamento **sildenafil 20mg** pertence ao **Grupo 1A**³ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hipertensão Arterial Pulmonar**, publicado pela Portaria Conjunta nº 10, de 18 de julho de 2023⁴.
- **Furosemina** na dose de **20mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

Ainda com relação ao medicamento **sildenafil 20mg**, impende destacar que a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para a Autora, a saber **I27.8** - Outras doenças pulmonares do coração especificadas (HAP associada a cardiopatias congênitas/síndrome de Eisenmenger), encontra-se listada no PCDT para o tratamento da hipertensão pulmonar.

- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verifica-se que nunca houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento do medicamento **sildenafil 20mg** (comprimido).

O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá conforme descrito em **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 162179053 - Pág. 22, item “X – Dos Pedidos”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da doença, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

³ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 18 de julho de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano10pcdthipertensaopulmonar.pdf> >. Acesso em: 29 jan. 2025.

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu.

Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h.

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