



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1137/2024.

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2024.

Processo nº 0828021-08.2024.8.19.0001,
ajuizado por

representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **captópril 5mg/mL, hidroclorotiazida 5mg/mL, espironolactona 5mg/mL, furosemida 5mg/mL, omeprazol 10mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital da Mulher Mariska (Num. 106381220 - Págs. 6 e 7), emitidos em 01 de março de 2024, pelos médicos e . Em síntese, o Autor, nascido em 07/10/2023, foi diagnosticado com **cardiopatía congênita** complexa, submetido a cirurgia cardíaca corretiva. Foram prescritos os seguintes medicamentos manipulados: **captópril 5mg/mL, hidroclorotiazida 5mg/mL, espironolactona 5mg/mL, furosemida 5mg/mL, omeprazol 10mg/mL**.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **cardiopatias congênitas** são definidas como uma anormalidade na estrutura e na função cardiocirculatória presente desde o nascimento. As malformações congênitas podem resultar, na maioria dos casos, da alteração do desenvolvimento embrionário de uma determinada estrutura normal ou da possibilidade de não se desenvolver de forma plena, obtendo um desenvolvimento insuficiente e incompleto a partir do seu estágio inicial. Os defeitos congênitos encontrados na infância são as causas mais frequentes de emergência em cardiologia pediátrica¹.

DO PLEITO

1. O **captopril** é indicado para supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, resultando em concentrações séricas diminuídas de angiotensina II e aldosterona. É indicado para o tratamento da hipertensão, insuficiência cardíaca, infarto agudo do miocárdio e nefropatia diabética².

2. A **hidroclorotiazida** é um diurético tiazídico. Está indicado nas seguintes condições: tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos; tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos; e no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica³.

3. A **Espironolactona** é um antagonista farmacológico específico da aldosterona, atuando principalmente no local de troca de íons sódio-potássio dependente de aldosterona, localizado no túbulo contornado distal do rim. Atua como diurético e como anti-hipertensivo por este mecanismo. Dentre suas indicações consta o tratamento de hipertensão essencial⁴.

4. A **Furosemida** é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Está destinado ao tratamento de hipertensão

¹ Belo, W.A.; Oselame, G.B; Neves, E.B. Perfil clínico-hospitalar de crianças com cardiopatia congênita. Cad. Saúde Colet., 2016, Rio de Janeiro. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/qrvqgM7VHbbf99YrgsfBF6J/abstract/?lang=pt> >.
Acesso em: 02 abr. 2024.

² Bula do medicamento Captopril por Hipolabor Farmaceutica Ltda. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/3019972?nomeProduto=CAPTOPRIL>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

³ Bula do medicamento hidroclorotiazida por Farma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Hidroclorotiazida>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

⁴Bula do medicamento Espironolactona por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPIRONOLACTONA>>. Acesso em: 02 abr. 2024.



arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais e edema devido a queimaduras⁵.

5. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Está indicado nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se inicialmente que o tratamento da **cardiopatía congênita** inclui a estabilização clínica da insuficiência cardíaca por meio do uso de medicamentos - diuréticos, inibidores da ECA, betabloqueadores, digoxina, espironolactona, em casos selecionados, suplementação de oxigênio ou prostaglandina E1). Contudo, o tratamento da insuficiência cardíaca varia muito e depende da etiologia e a terapia definitiva geralmente requer a correção do problema de base⁷.

2. Diante do exposto, cumpre informar que os medicamentos manipulados **captópril 5mg/mL, hidroclorotiazida 5mg/mL, espironolactona 5mg/mL, furosemida 5mg/mL, omeprazol 10mg/mL estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Auto, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, infoma-se que os medicamentos manipulados pleiteados **captópril 5mg/mL, hidroclorotiazida 5mg/mL, espironolactona 5mg/mL, furosemida 5mg/mL, omeprazol 10mg/mL, não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se ainda que os medicamentos pleiteados, por se tratar de formulações magistrais, devem ser preparados diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado.

5. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a

⁵Bula do medicamento Furosemida por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=furosemida>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

⁶Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 02 abr. 2024.

⁷ <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/pediatria/anomalias-cardiovasculares-cong%C3%AAnitas/vis%C3%A3o-geral-das-anomalias-cardiovasculares-cong%C3%AAnitas>. Acesso em: 02 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atenção básica, média ou para a alta complexidade, **não estando contemplados os medicamentos manipulados**

6. Os medicamentos pleiteados por se tratar de fórmulas manipuladas, **não possuem** registro na ANVISA.

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 106381219 - Pág. 16, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*”, 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.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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