



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1471/2024.

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2024.

Processo nº. 0811081-62.2024.8.19.0002
ajuizado por

, representada por

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 insumo **fraldas geriátricas descartáveis** e aos medicamentos **Dipirona**, **Butilbrometo de Escopolamina 20mg/mL**, **Simeticona**, **Omeprazol 20mg**, **Oxalato de Escilatropam 10mg**, **Cloridrato de Clorpromazina 40mg/mL** (Amplictil®), **Cloridrato de Ondansetrona 8mg** (Nausebron®) e **Prednisolona 5mg e 20mg** (Predsim®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Regional Darcy Vargas (Num. 110749776 - Págs. 5 a 8), emitidos em 07 de novembro de 2023 e 07 de março de 2024, pela médica , a Autora encontra-se em tratamento de **neoplasia do reto**, encontrando-se dependente para algumas atividades básicas de vida e apresenta **incontinência fecal** com necessidade do uso de **fralda geriátrica (tamanho P)** – 120 unidades/mês. Foram prescritos os seguintes medicamentos: **Dipirona 500mg** – 4 comprimidos de 6/6h, **Omeprazol 20mg** – 1 comprimido/dia, **Butilbrometo de Escopolamina 20mg/mL** – 1 comprimido/dia, **Simeticona** – 1 comprimido de 8/8h, **Oxalato de Escilatropam 10mg** – 1 comprimido/dia, **Cloridrato de Clorpromazina 40mg/mL** (Amplictil®) – 10 gotas à noite e 5 gotas à tarde, **Cloridrato de Ondansetrona 8mg** (Nausebron®) – em caso de náuseas ou vômitos secundários à quimioterapia e **Prednisolona 5mg e 20mg** (Predsim®) – meio comprimido de 20mg por duas semanas; 1 comprimido de 5mg por duas semanas; e meio comprimido por duas semanas, suspender após.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
8. 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.
9. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.
2. O **câncer colorretal** abrange tumores que acometem um segmento do intestino grosso (cólon) e o **reto**. É tratável e, na maioria dos casos, curável, ao ser detectado precocemente, quando ainda não se espalhou para outros órgãos. Grande parte desses tumores se inicia a partir de pólipos, lesões benignas que podem crescer na parede interna do intestino grosso. Uma maneira de prevenir o aparecimento dos tumores seria a detecção e a remoção dos pólipos antes de eles se tornarem malignos².

DO PLEITO

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. O que é câncer? Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 25 abr. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Câncer de Colorretal. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/colorretal>>. Acesso em: 25 abr. 2024.



1. **Dipirona** é indicado como analgésico e antitérmico³.
2. O **butilbrometo de escopolamina** solução oral é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários⁴⁵.
3. A **Simeticona** é um silicone antifisético com ação antiflatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases. Está indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrintestinal constituindo motivo de dores ou cólicas intestinais, tais como: meteorismo; eructação; borborigmos; aerofagia pós-cirúrgica; distensão abdominal; flatulência⁶.
4. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Atua inibindo a etapa final da formação de ácido no estômago. Está indicado para tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais), 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) e na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade⁷.
5. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁸.
6. **Clorpromazina** é um neuroléptico atípico que possui ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Apresenta propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas. Tem indicação nos quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução; manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas, vômitos e neurotoxicoses infantis; também podem ser associado a barbitúricos no tratamento do tétano; pode ser usado em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética⁹.
7. O **cloridrato de ondansetrona** é indicado para o uso em adultos e crianças a partir de 6 meses de idade para o controle de náuseas e vômitos que são provocados por alguns tratamentos, como quimioterapia ou radioterapia, evitando assim que você se sinta mal, enjoado ou vomite após

³Bula do medicamento Dipirona por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351679903201454/?substancia=3871>>. Acesso em: 25 abr. 2024..

⁴ Bula do medicamento butilbrometo de escopolamina por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível

em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUTILBROMETO%20DE%20ESCOPOLAMINA>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

⁵Bula do medicamento Dipirona por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351679903201454/?substancia=3871>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

⁶ Bula do medicamento Simeticona por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=simeticona>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

⁷ Bula do medicamento Omeprazol por Libbs Farmacêutica LTDA. Disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10201042013&pIdAnexo=1889993>. Acesso em: 25 abr. 2024..

⁸ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 25 abr. 2024..

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:<

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411962201950/?substancia=2589>>. Acesso em: 25 abr. 2022.



estes tratamentos. Também é indicado para a prevenção de náuseas e vômitos após uma operação, em adultos e crianças a partir de 1 mês de idade¹⁰

8. **Prednisolona** (Predsim[®]) é indicado para o tratamento de doenças endócrinas, osteoarticulares e osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas, e outras, que respondam à terapia com corticosteroides. A terapia com corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional⁸.

9. 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 materno¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fraldas geriátricas descartáveis** e os medicamentos **Dipirona 500mg**, **Butilbrometo de Escopolamina 20mg/mL**, **Simeticona**, **Omeprazol 20mg**, **Cloridrato de Ondansetrona 8mg** (Nausebron[®]) e **Prednisolona 5mg e 20mg** (Predsim[®]) estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 110749776 - Págs. 7).

2. Em relação aos medicamentos **Oxalato de Escilatropram 10mg**, **Cloridrato de Clorpromazina 40mg/mL** elucida-se que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas no documento médico supracitado, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos medicamentos no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, ressalta-se que:

- Os medicamentos **Oxalato de Escilatropram 10mg**, **Butilbrometo de Escopolamina 20mg/mL**, **Clorpromazina 40mg/mL** (Amplictil[®]), **Cloridrato de Cloridrato de Ondansetrona 8mg** (Nausebron[®]) e o insumo **fraldas geriátricas descartáveis** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Simeticona 75mg/mL** (*não foi informada a dose indicada*), **Omeprazol 20mg** e **Prednisolona 20mg e 5mg- descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Itaboraí (REMUME). Para ter acesso, a 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.

4. Ademais, salienta-se que os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Entretanto, o insumo **fraldas**

¹⁰ Bula do medicamento cloridrato de ondansetrona por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20ONDANSETRONA>>. Acesso em 25 abr. 2024.

¹¹ 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: 25 abr. 2024.



geriátricas descartáveis trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹².

5. Quanto à solicitação autoral (Num. 110749775 - Pág. 18, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à 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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² 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>. Acesso em: 25 abr. 2024.