



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1575/2024.

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2024.

Processo nº: 0805878-11.2024.8.19.0038

Autora

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu, do Estado do Rio de Janeiro**, quanto aos medicamentos ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), sinvastatina 20mg, quetiapina 25mg, bupropiona comprimido de liberação prolongada 150mg (BUP® XL), lamotrigina 50mg (Neural®) e aos insumos fralda geriátrica (Geriatex® Tamanho XG) e absorvente (Geriatex®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Geral de Nova Iguaçu (Num. 99363171 - Págs. 13 e 14), emitidos em 14 de agosto de 2023, pela médica , a Autora, 57 anos, é portadora de **hipertensão arterial, HIV e sequela de AVE isquêmico**, acompanhada no Setor de Infectologia desta unidade. Encontra-se acamada, necessitando de **fraldas geriátricas**. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **I10 – Hipertensão essencial (primária); B24 - Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada, I64 – Acidente Vascular Cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico, Z93.1 – Gastrostomia** e prescritos os seguintes medicamentos:

- Losartana 50mg – 1 comprimido 2 vezes ao dia;
- **ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®)** - 1 comprimido 1 vez ao dia;
- **Sinvastatina 20mg** - 2 comprimidos 1 vez ao dia;
- Ácido Valproico 250mg - 1 comprimido 1 vez ao dia;
- **Lamotrigina 50mg** - 1 comprimido 1 vez ao dia;
- **Bupropiona 150mg** - 1 comprimido 1 vez ao dia;
- Mirtazapina 15mg - 1 comprimido 1 vez ao dia;
- Dolutegravir 50mg - 1 comprimido 1 vez ao dia;
- Lamivudina 150mg - 1 comprimido 1 vez ao dia.

2. Segundo documento da RC Medical Center (Num. 99363171 - Pág. 15), emitido em 28 de agosto de 2023, pela médica , a Autora, 57 anos, em tratamento neurológico por **sequela de AVE isquêmico**, em uso de **quetiapina 25mg, bupropiona comprimido de liberação prolongada 150mg (BUP® XL), lamotrigina 50mg (Neural®)** e valproato de sódio 250mg (Depakene®) - 3 vezes ao dia. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **I69.5 - Sequelas de outras doenças cerebrovasculares e das não especificadas**.



3. Em (Num. 99363171 - Pág. 21) foi acostado documento da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, emitido em 23 de novembro de 2023, pelo médico [REDACTED], onde informa que a Autora é portadora de **Sequela de AVE** e apresenta alergia à fraldas específicas, sendo necessário **fralda** (Geriatex® Tamanho XG) 7 unidades ao dia e **absorvente** (Geriatex®) 10 pacotes ao mês. Código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **I69.4 - Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.



9. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

10. Os medicamentos bupropiona e lamotrigina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. O **vírus da imunodeficiência humana** é um termo histórico não taxonômico que se refere a qualquer uma das duas espécies, em particular HIV-1 e/ou HIV-2. Antes de 1986, foi denominado Vírus Tipo III T-Linfotrófico Humano/Vírus Associado à Linfadenopatia (HTLV-III/LAV). De 1986 a 1990, foi reconhecido como espécie oficial denominada HIV. Desde 1991, HIV não foi mais considerado um nome de espécie oficial. As duas espécies foram rotuladas HIV-1 e HIV-2².

3. O **AVE (Acidente Vascular Encefálico)** é definido como um déficit neurológico súbito, originado por uma lesão vascular, compreendido por complexas interações nos vasos e nos elementos sanguíneos e nas variáveis hemodinâmicas. Essas alterações podem provocar obstrução de um vaso, causando isquemia, pela ausência de perfusão sanguínea, nesse caso, conhecido como AVE isquêmico, como podem também causar rompimento de um vaso e hemorragia intracraniana, conhecido como AVE hemorrágico. O AVE provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes, relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global³.

4. O paciente **restrito ao leito** (acamado) é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a

¹ 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: 17 fev. 2024.

² Biblioteca Virtual em Saúde. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. HIV. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=B04.820.650.589.650.350 >. Acesso em: 17 fev. 2024.

³ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. D. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta paul. enferm, São Paulo, v. 22, n. 5, out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 17 abr. 2024.

higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁴.

DO PLEITO

1. 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 materno⁵.

2. **Ácido Acetilsalicílico** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável⁶.

3. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana⁷.

4. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. Também é indicado para o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁸.

5. **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptação de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado para tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão e na prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A Bupropiona também é usada para tratar a depressão. Entretanto, as informações desta bula são especificamente para pacientes em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e demais instruções são diferentes para os que estão em tratamento de depressão⁹.

6. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epiléptico ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas

⁴ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 17 abr. 2024.

⁵ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 17 abr. 2024.

⁶ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin® Cardio) por EMS SIGMA PHARMA LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=Somalgin%20Cardio>> Acesso em: 06 maio 2024.

⁷ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 06 maio 2024.

⁸ Bula do medicamento Quetiapina (Quet® XR) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?nomeProduto=Quet%3E>>. Acesso em: 06 maio 2024.

⁹ Bula do medicamento Bupropiona (Bupium XL) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690725>>. Acesso em: 06 maio 2024.



antiepiléticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora acamada com os diagnósticos de **hipertensão arterial, HIV e sequela de AVE isquêmico** (Num. 99363171 - Págs. 13 e 14; Num. 99363171 - Pág. 15; Num. 99363171 - Pág. 21), solicitando o fornecimento dos medicamentos ácido acetilsalicílico 100mg (AAS[®]), sinvastatina 20mg, quetiapina 25mg, bupropiona comprimido de liberação prolongada 150mg (BUP[®] XL), lamotrigina 50mg (Neural[®]) e dos insumos fralda geriátrica (Geriatex[®] Tamanho XG) e absorvente (Geriatex[®]) (Num. 99363170 - Pág. 14).

2. Destaca-se que os insumos **fralda geriátrica (Geriatex[®] Tamanho XG) e absorvente (Geriatex[®])** estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora – acamada, com sequela de AVE isquêmico (Num. 99363171 - Págs. 13 e 14; Num. 99363171 - Pág. 15; Num. 99363171 - Pág. 21). Contudo, não se encontram disponibilizados no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

3. Destaca-se que os insumos pleiteados **fralda e absorvente** tratam-se de produtos dispensados de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹¹.

4. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de fraldas e absorventes descartáveis. Portanto, cabe dizer que **Geriatex[®]** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

5. Informa-se que os medicamentos **ácido acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) e sinvastatina 20mg** estão indicados para o manejo clínico da Autora.

6. Cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Impetrante, relatadas nos documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso dos medicamentos quetiapina 25mg, bupropiona comprimido de liberação prolongada 150mg (BUP[®] XL), lamotrigina 50mg (Neural[®]) 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 deste no tratamento do Impetrante.

7. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Ácido acetilsalicílico 100mg e sinvastatina 20mg** estão descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Nova Iguaçu (REMUME/Nova Iguaçu), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Autora ou sua representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua

¹⁰ Bula do medicamento Lamotrigina (Neural[®]) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 06 maio 2024.

¹¹ BRASIL. 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 06 maio 2024.



residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

- **Bupropiona comprimido de liberação prolongada 150mg (BUP® XL) e lamotrigina 100mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Quetiapina 25mg - disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). **As condições clínicas e comorbidades descritas para Autora não estão previstas para acesso pela via administrativa.**

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 99363170 - Pág. 14, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 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, o processo supracitado em retorno para ciência.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF-RJ 21.278

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

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