



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Nº 1959/2024.

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2024.

Processo nº 0815002-29.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **sulfametoxazol+trimetoprima 400mg+80mg, cloridrato de clindamicina 600mg, bensilato de anlodipino 5mg, losartana potássica 50mg, cloridrato de hidralazina 25mg, cloridrato de fluoxetina 20mg e dipirona 500mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Estadual Azevedo Lima (Num. 116473920 - Págs. 7 a 9), emitidos em 29 de abril de 2024, pelo médico , o Autor é apresenta diagnóstico de **osteomielite crônica** por *Staphylococcus Aureus* resistente à meticilina (MRSA), com histórico recente de **hipertensão arterial (HAS)** e níveis de creatinina no limite da normalidade. Recebeu alta hospitalar com a prescrição dos seguintes medicamentos:

- **Sulfametoxazol+trimetoprima 400mg+80mg** – 1 Comprimido (CP) de 6/6h por 150 dias;
- **Cloridrato de clindamicina 600mg (Dalacin® C)** - 1 CP de 12/12h por 150 dias;
- **Bensilato de anlodipino 5mg** – 1CP. de 12/12h;
- **Losartana potássica 50mg** – 1CP de 12/12h;
- **Hidralazina 25mg** – 1CP de 8/8h;
- **Cloridrato de fluoxetina 20mg** – 1 CP uma vez ao dia pela manhã;
- **Dipirona 500mg** – 1CP até 4/4h caso dor.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
8. O medicamento cloridrato de fluoxetina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteomielite** consiste em inflamação e destruição óssea causada por bactéria, micobactéria ou fungo. Os sintomas comuns são dor óssea localizada e sensibilidade com sintomas constitucionais (em osteomielite aguda) ou sem sintomas constitucionais (em osteomielite crônica). O diagnóstico é feito por radiografia e culturas. O tratamento é feito com antibióticos e, algumas vezes, cirurgia¹.
2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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, cérebro, 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 mmHg².

DO PLEITO

1. **Sulfametoxazol+trimetoprima** é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e

¹ Manual MSD. Osteomielite. Disponível em: < https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbi%C3%B3s-dos-tecidos-conjuntivo-e-musculosquel%C3%A9tico/infec%C3%A7%C3%B5es-articulares-e-%C3%B3sseas/osteomielite#Fisiopatologia_v907820_pt>. Acesso em: 28 mai.2024.

² 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: 28 mai. 2024.

sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrintestinais, renais e do trato urinário, genitais (homens e mulheres), infecções da pele, entre outros tipos de infecções³.

2. **Cloridrato de clindamicina** é indicado no tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbicas susceptíveis, por cepas susceptíveis de bactérias aeróbias Gram-positivas como estreptococos, estafilococos e pneumococos⁴.

3. **Besilato de anlodipino** é indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea. Pacientes que não são adequadamente controlados com um único agente anti-hipertensivo (diferente do anlodipino) podem ser beneficiados com a adição de anlodipino, que tem sido utilizado em combinação com diuréticos tiazídicos, alfa-bloqueadores, agentes beta-bloqueadores adrenérgicos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA)⁵.

4. **Losartana potássica** (Corus[®]) é indicada para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁶.

5. **Cloridrato de hidralazina** exerce seu efeito vasodilatador periférico através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa dos vasos de resistência, predominantemente nas arteríolas. Está indicado no tratamento da hipertensão e da insuficiência cardíaca congestiva crônica⁷.

6. **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. É indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia.

7. **Dipirona** é indicado como analgésico e antitérmico.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **sulfametoxazol+trimetoprima 400mg+80mg, cloridrato de clindamicina 600mg, besilato de anlodipino 5mg, losartana potássica 50mg, cloridrato de hidralazina 25mg e dipirona 500mg** estão indicados para o manejo do quadro geral da Autora: *osteomielite crônica e hipertensão arterial sistêmica*.

2. Por outro lado, não há descrição de patologia e/ou comorbidades que permita uma avaliação segura acerca da indicação do pleito **cloridrato de fluoxetina 20mg** no esquema terapêutica da Autora.

3. Quanto ao seu fornecimento no SUS, informa-se que a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Niterói **padronizou no âmbito da**

³ ANVISA. Bula do medicamento sulfametoxazol+trimetoprima (Bactrim[®]) por Laboratório Farmoquímica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351372638201917/>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do cloridrato de clindamicina (Dalacin[®] C) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351098038201701/>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento besilato de anlodipino (Cordarex[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351685032201850/?substancia=1159>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento losartana potássica (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351070769201587/>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento hidralazina (Apresolina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201038153/?substancia=2780>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

atenção básica, pertencendo ao **grupo 3** de financiamento^{8,9} todos os medicamentos aqui pleiteados: **sulfametoxazol+trimetoprima 400mg+80mg** (comprimido), **cloridrato de clindamicina na dose de 300mg** [necessário ajuste posológico], **bensilato de anlodipino 5mg** (comprimido), **losartana potássica 50mg** (comprimido), **cloridrato de hidralazina 25mg** (comprimido), **cloridrato de fluoxetina 20mg** (comprimido) e **dipirona 500mg** (comprimido).

4. Diante disso, **o Município de Niterói é o responsável pelo fornecimento desses medicamentos à parte Autora.**

5. Portanto, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico apropriado e devidamente preenchido conforme as legislações vigentes, para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos por meio da atenção básica.

6. Tendo em vista o parágrafo 2 desta Conclusão, cabe pontuar que o envio de novo documento médico a este Núcleo justificando o uso de cloridrato de fluoxetina somente será necessário caso haja algum impedimento ao acesso do medicamento por via administrativa, pois, como explicitado anteriormente, ele é disponibilizado no âmbito da atenção básica mediante apresentação de receituário médico.

7. Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 116473919 - Págs. 6 e 7, item “VI”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “... *bem como outros 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.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, 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. 436.475-02

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

⁸ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁹ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).