



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2582/2023

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2023.

Processo nº 0814639-58.2023.8.19.0008,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento do insumo **fralda geriátrica** (tamanho XG) e dos medicamentos **Losartana Potássica 50mg**, **Cloridrato de Metformina 850mg** (Glifage®), **Piracetan 800mg** (Nootropil®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da Unidade Pré Hospitalar - UPH José Moreira da Silva - Pilar, da Secretaria Municipal de Duque de Caxias (Num. 74041056 - Pág. 7), assinado pela médica  em 02 de março de 2023, o Autor, 70 anos de idade, necessita do uso de **fraldas geriátricas descartáveis** (tamanho XG) quatro vezes ao dia - 120 unidades mensais, lenços umedecidos e Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E (Dersani®). Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R32 - Incontinência urinária não especificada**, **I69.4 - Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico**, **E10.9 - Diabetes mellitus insulino dependente - sem complicações**.

2. Em Laudo médico padrão da Defensoria pública do Estado do Rio de Janeiro, (Num. 74041056 - Págs. 1 a 5), assinado pelo médico Antônio Claudio Pinto de Oliveira (CREMERJ 52 57982-0), emitido em 23 de agosto de 2023, foi relatado que o Autor, portador de Isquemia Cerebral, encontra-se **acamado** e necessita para uso contínuo dos medicamentos **Losartana** (01 comprimido duas vezes ao dia), **Metformina 850mg** (Glifage®) 01 comprimido duas vezes ao dia e **Piracetan 800mg** (Nootropil®) 01 comprimido por dia. Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **I70 Aterosclerose**, **I69.4 - Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico**, **G81.9 - Hemiplegia não especificada**.

### 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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O termo **incontinência** (liberação esfinteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada **incontinência urinária** (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada<sup>1</sup>.
2. 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 dos tonsus

<sup>1</sup> Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlng=es)>. Acesso em: 07 nov. 2023.



musculares, as atrofias musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo<sup>2</sup>.

3. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou acidente vascular cerebral (AVC) significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)<sup>3</sup>. 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 global<sup>4</sup>.

## 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 materno<sup>5</sup>.

2. Os **lenços umedecidos** são ideais para o dia-a-dia de pessoas ativas e com a vida agitada que buscam praticidade e bem-estar. Removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e enriquecida com extrato de camomila e menta que promovem ação adstringente e refrescante, enquanto o extrato de aloe vera mantém a hidratação e o vigor da pele. Não contém álcool etílico na composição<sup>6</sup>.

3. A **Losartana** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da **hipertensão**; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado<sup>7</sup>.

4. **Cloridrato de metformina** (Glifage® XR) é um fármaco **antidiabético** pertencente à família das biguanidas. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: **diabetes mellitus tipo 2 em adultos**, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos; diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente;

<sup>2</sup> 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: 13 nov. 2023.

<sup>3</sup> CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2023.

<sup>4</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 13 nov. 2023.

<sup>5</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 13 nov. 2023.

<sup>6</sup> GRUPO FW. Descrição de lenço umedecido. Disponível em: <[www.grupofw.com.br/publico/Grupo\\_FW\\_CATALOGO.pdf](http://www.grupofw.com.br/publico/Grupo_FW_CATALOGO.pdf)>. Acesso em: 04 mar. 2015.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 13 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prevenção de diabetes *mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)<sup>8</sup>.

5. O **Piracetan 800mg** (Nootropil<sup>®</sup>) atua melhorando as funções cerebrais envolvidas em processos de aprendizagem, memória, atenção e consciência. Está indicado no tratamento de perda de memória, perda de atenção e direção; vertigem e dificuldade de aprendizado em crianças<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **incontinência urinária, sequelas de acidente vascular cerebral e Diabetes mellitus insulino dependente** (Num. 74041056 - Pág. 1 e 7), solicitando o fornecimento de **fraldas geriátricas descartáveis** - tamanho XG e dos medicamentos **Losartana Potássica 50mg, Cloridrato de Metformina 850mg** (Glifage<sup>®</sup>), **Piracetan 800mg** (Nootropil<sup>®</sup>).

2. As **incontinências** geram para a população sérios danos biopsicossociais, principalmente nas mulheres e **idosos** que são os públicos mais afetados. Com a finalidade de absorver e conter o fluxo miccional e/ou anal, as **fraldas** são tecnologias incorporadas à saúde como um dos insumos necessários à prática do cuidado<sup>10</sup>.

3. Assim, informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **incontinência urinária**. Contudo, **não se encontra disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa.

4. Quanto ao medicamento, **Cloridrato de Metformina 850mg** (Glifage<sup>®</sup>), apresenta **indicação** que consta na bula<sup>8</sup> para o tratamento da **Diabetes mellitus** que acomete o requerente.

5. Em relação aos pleitos **Losartana Potássica 50mg e Piracetan 800mg** (Nootropil<sup>®</sup>), nos documentos médicos acostados, não foi possível identificar comorbidades e ou doenças que justifiquem o uso dos mesmos. Assim, sugere-se emissão de documento médico legível e atualizado que informe o quadro clínico completo e detalhado justificando a necessidade de uso destes medicamentos no tratamento do Autor para que este Núcleo possa inferir quanto a indicação dos mesmos possíveis e alternativas terapêuticas

6. Em relação a disponibilização no SUS, informa-se:

- **Cloridrato de Metformina 850mg e Losartana Potássica 50mg** são **padronizados** no âmbito da atenção básica, conforme descrito na Relação Municipal de medicamentos de Belford Roxo. Para ter acesso, a representante legal do Autor, munida de receituário atualizado, deverá comparecer a unidade básica mais próxima a sua residência para obter informações sobre a retirada destes medicamentos.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage XR<sup>®</sup>) por Laboratório Merck. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage%20XR>>. Acesso em: 13 nov. 2023.

<sup>9</sup> Nootropil. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/nootropil/bula>. Acesso em 13 nov. 2023

<sup>10</sup> Governo Distrital Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Subsecretaria de ATENÇÃO Integral à Saúde. Protocolo de Fornecimento de Fraldas Descartáveis para Uso Domiciliar aos Usuários com Diagnóstico de Incontinência Urinária e Anal. 2022. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+de+Fornecimento+de+Fraldas+Descart%C3%A1veis+para+Uso+Domiciliar+%C3%A0+Usu%C3%A1rios+com+Diagn%C3%B3stico+de+Incontin%C3%Aancia+Urin%C3%A1ria+e+Anal..pdf/b92e6ecf-8f7c-20d9-df6e-95cb8f49d82e?t=1659545960303>>. Acesso em: 13 nov. 2023



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Piracetan 800mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

7. Os medicamentos aqui pleiteados encontram-se registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Quanto ao insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro**<sup>11</sup>.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN/RJ 48034  
Matr.: 297.449-1

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>11</sup> BRASIL. 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2023.