



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2681/2024

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2024.

Processo nº 0818215-43.2024.8.19.0002
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **fralda geriátrica Bigfral®** tam. XG e aos medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon®), **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®) e **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Clínica Municipal Euriclides de Jesus Zerbini (Num. 121475517 – Págs. 14 e 18) emitido por -----, o Autor, 96 anos de idade, apresenta diagnóstico de **doença de Alzheimer (CID-10: G30)**, **incontinência urinária (CID-10: R32)**, impossibilitado de deambular, além de ser **hipertenso** e **hipotireoideo**. Faz uso regular de **fralda geriátrica XG** e dos medicamentos: **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon®), **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®) e **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven®).

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
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. A **doença de Alzheimer** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito¹.
2. A **incontinência urinária** pode se manifestar como gotejamento constante ou micção intermitente, com ou sem percepção da necessidade de urinar. Alguns pacientes apresentam urgência extrema (necessidade incontrolável de urinar) com pouco ou nenhum aviso e podem ser incapazes de inibir a micção até chegar ao banheiro².

¹ INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

² SHENOT, P. Incontinência urinária em adultos. Manual MSD versão para profissionais de saúde. Set.2023. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/distúrbios-genitourinarios/distúrbios-miccionais/incontinência-urinária-em-adultos>>. Acesso em: 24 jun.2024.



3. 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 conseqüente 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 mmHg. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial³.

4. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal⁴. Pode ter diversas causas, sendo a tireoidite de Hashimoto, ou tireoidite crônica autoimune, a etiologia mais comum em adultos residentes em áreas suficientes em iodo⁵.

DO PLEITO

1. **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]) está indicado na prevenção secundária e estabilização da progressão da retinopatia diabética não proliferativa leve a moderada e para a melhora das manifestações clínicas de insuficiência venosa crônica dos membros inferiores⁶. O Dobesilato de cálcio age sobre a parede capilar melhorando a permeabilidade aumentada e a resistência reduzida. Ele aumenta a flexibilidade dos eritrócitos, inibe a hiperagregação plaquetária e reduz a hiperviscosidade do sangue e do plasma, melhorando dessa maneira as propriedades reológicas do sangue e a irrigação tissular. O Dobesilato de cálcio reduz a formação de edemas e atua sobre no endotélio, exercendo atividade antioxidante, anti-apoptose e anti-neoangiogênica.

2. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Venaflon[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁷.

3. Na associação **Mesilato de Doxazosina + Finasterida** (Duomo HP[®]), a Doxazosina age relaxando os músculos da próstata e do colo da bexiga através do bloqueio seletivo dos receptores alfa-adrenérgicos, diminuindo a resistência ureteral, podendo aliviar a obstrução e os sintomas da Hiperplasia Prostática Benigna dentro de 1 a 2 semanas. A Finasterida age inibindo a ação da enzima 5-alfa-redutase na próstata, promovendo a redução do volume prostático e alívio dos sintomas obstrutivos urinários. Está indicado no tratamento da hiperplasia prostática benigna em que haja

³ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁴ NOGUEIRA, C. R.; et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁵ SILVA, A.S., et. al. Principais distúrbios tireoidianos e suas abordagens na atenção primária à saúde, Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 55 (4): 380-388, out.-dez. 2011. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista/55-04/revisao.pdf>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁶ Bula do medicamento Dobesilato de cálcio 500mg (Dobeven[®]) por APSEN FARMACÊUTICA S/A Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/676328?nomeProduto=DOBEVEN>. Acesso em 24 jun. 2024.

⁷ Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Venaflon[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351558355202258/>>. Acesso em: 24 jun. 2024.



sintomas relacionados à doença, como obstrução urinária ou sintomas obstrutivos (hesitação, intermitência, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga), sintomas irritativos (noctúria, frequência urinária, urgência, queimação), para redução de risco de retenção urinária aguda e redução de riscos de intervenções cirúrgicas, como ressecção transuretral da próstata e prostatectomia⁸.

4. 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 materno⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se, informa-se que o insumo **fralda descartável geriátrica está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 121475517 – Págs. 14 e 18).

2. No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que não existem alternativas terapêuticas, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo pleiteado.

3. Destaca-se ainda que o insumo requerido se trata de **produto dispensado** de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

4. Quanto à marca da **fralda geriátrica BIGFRAL®**, 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. No que concerne aos medicamentos pleiteados **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon®) e **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven®), cumpre informar que a descrição da patologia e as comorbidades que acometem o Autor relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.**

6. Quanto ao pleito **Mesilato de Doxazosina + Finasterida** (Duomo HP®), informa-se que **está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor, conforme descrito em documento médico.

7. Quanto à disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, cabe mencionar que os medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon®), **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®) e **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven®) **não integram**

⁸Bula do medicamento Mesilato de Doxazosina + Finasterida (Duomo HP®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUOMO%20HP>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁹ 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: 24 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Acrescenta-se que o medicamento **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®) até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC).

9. Elucida-se que não há medicamentos da mesma classe farmacológica padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg**.

10. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 121475516 – Págs. 14 e 15 , item “IX”, subitens “d” e “g”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5ª Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEIDI FÉLIX CASTILLEIRO

Enfermeira
COREN/RJ 55667
ID: 3119446-0

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID: 1291

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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