



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2914/2024

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2024.

Processo nº: 0879778-41.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
representada por -----.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **micronebulizador** e aos medicamentos **Gentamicina 40mg/mL** e **Cloreto de sódio 0,9%** (Soro Fisiológico).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 126572310 – Pág. 5), emitido em 26 de abril de 2024, pela médica -----, a Autora é portadora de **asma**, possui déficit cognitivo e apresenta **bronquiectasias varicosas** difusas, relacionadas à prematuridade e às infecções de repetição. Apresenta sinais de progressão da doença, com dessaturação e dispneia aos mínimos esforços de maneira progressiva. Possui **infecção crônica por *Pseudomonas aeruginosa***, o que piora a qualidade de vida, com risco de exacerbação e piora da função pulmonar. Desta forma, foi prescrito antibioticoterapia inalatória, por meio de **nebulizador**, com **Gentamicina 40mg/ml** (2 ampolas) + 3ml de **Cloreto de sódio 0,9%** (soro fisiológico) de 12 em 12 horas, por 03 meses (intercalados com 03 meses de interrupção).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **bronquiectasia** refere-se à dilatação anormal e irreversível dos brônquios. Macroscopicamente, as vias aéreas envolvidas pelo processo tornam-se dilatadas, tortuosas, flácidas e usualmente estão inflamadas e preenchidas por secreções, decorrente da obstrução proximal.¹

2. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. A asma alérgica é o fenótipo de asma mais frequente e pode ser caracterizado pela presença de sensibilização IgE específica para aeroalérgenos e pela correlação causal entre exposição alérgica e sintomas de asma².

3. As **infecções por *Pseudomonas aeruginosa*** frequentemente adquirem um caráter de persistência (cronicidade), e as cepas sofrem uma mudança fenotípica, caracterizada pela produção de um polissacarídeo denominado alginato. Esse fenótipo bacteriano, denominado mucoide, está associado à maior dificuldade (ou quase impossibilidade) de erradicação do patógeno.

¹ Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Artigo de revisão – Diagnóstico e tratamento das Bronquiectasias: uma Atualização. Paulo de tarso et al. 2007. Disponível em: <<https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/28892/000611148.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em 24 jul. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

suscitando uma grande resposta inflamatória e resultando em uma aceleração da perda funcional e piora do prognóstico dos pacientes³.

DO PLEITO

1. **Nebulizador/Micro nebulizador** é um dispositivo para difusão de um líquido em pequenas gotas; vaporização; pulverização; atomização aplicação de substâncias medicamentosas, em forma de vapor, através de um nebulizador, com fins terapêuticos⁴.
2. **Sulfato de gentamicina** é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas de bactérias sensíveis dos seguintes microrganismos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus sp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia sp.*, *Citrobacter sp.*, *Providencia sp.*, *Staphylococcus sp.* e *Neisseria gonorrhoeae*. A terapia inalatória é adjuvante da sistêmica nas infecções pulmonares graves por nebulização ou instilação intratraqueal. A dose habitual é de 20 a 40 mg a cada 8 a 12 horas, diluída em solução salina fisiológica para um volume aproximado de 2 mL⁵.
3. **O Cloreto de sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio na concentração de 0,9% tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Topicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **asma**, com déficit cognitivo, apresentando **bronquiectasias varicosas difusas** relacionadas à prematuridade e às infecções de repetição **crônica por *Pseudomonas aeruginosa*** (Num. 126572310 – Pág. 5), solicitando o fornecimento do insumo **nebulizador** e dos medicamentos **Gentamicina 40mg/mL** e **Cloreto de sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) (Num. 126572309 – Pág. 18).
2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **Gentamicina 40mg/mL** e **Cloreto de sódio 0,9%** e o equipamento **nebulizador** **estão indicados** para o quadro clínico que acomete a Autora.
3. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:
 - **Sulfato de gentamicina 40mg/ml solução injetável e Cloreto de sódio 0,9% encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME RIO-2018. **Para obter informações acerca do acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à**

³ Scielo-Jornal Brasileiro de Pneumologia –Infecção por *Pseudomonas aeruginosa* em pacientes com fibrose cística: evidências científicas sobre o impacto clínico, diagnóstico e tratamento- Disponível em :<

<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/DgFVGxRKjsf7M47N7rGcNgM/?lang=pt>>. Acesso em: 24 jul.2024.

⁴Nebulização. Enciclopédia e dicionários Porto Editora. Disponível em :<<http://www.infopedia.pt/lingua-portuguesa/nebuliza%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁵ Bula do medicamento sulfato de gentamicina por Hipolabor Farmaceutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sulfato%20de%20gentamicina>. Acesso: 24 jul. 2024.

⁶ AMARAL, M.P.H., et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008. Disponível em: <http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

- **Nebulizador não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

4. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 126572309 – Pág. 18, item VIII, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.

LAIS BAPTISTA

Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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