



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3672/2024

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2024.

Processo nº 0869162-07.2024.8.19.0001,
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 medicamento **cloreto de potássio 10% - 100mg/mL (xarope)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos mais recentes do Hospital Municipal Jesus (Num. 122463501 - Pág. 6), assinados pela médica pediatra _____ em 24 de maio de 2024, a Autora é portadora de **síndrome de Bartter (CID-10: E87.8)**, necessitando do uso crônico de reposição de potássio com **cloreto de potássio 10% - 100mg/mL (xarope)** – 30mL, 4 vezes ao dia.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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 defeito básico, na **síndrome de Bartter**, consiste em bloqueio na reabsorção de cloretos no ramo ascendente espesso da alça de Henle por provável redução de receptores de Angiotensina II a este nível. O aumento dos níveis de renina e aldosterona seriam devidos a um aumento na produção de prostaglandinas como consequência da hipocalcemia. Praticamente todos os pacientes apresentam sinais clínicos da síndrome nos dois primeiros anos de vida. Estes sinais consistem em poliúria, polidipsia, fraqueza muscular, tendência a desidratação, desenvolvimento pondo-estatural inadequado, distensão abdominal e vômitos¹.
2. O tratamento da síndrome de Bartter consiste, basicamente, na correção dos distúrbios eletrolíticos e na administração de inibidores de síntese de prostaglandinas. Quando o tratamento é instituído precocemente, pode-se atenuar o déficit de crescimento¹.

DO PLEITO

1. **Cloreto de potássio (xarope)** é um repositor eletrolítico, utilizado na profilaxia e tratamento da hipocalcemia, e sua eficácia pode ser facilmente entendida pelo mecanismo de transporte de membranas e fluxo/influxo celular. O potássio (K⁺) é o íon intracelular mais importante do corpo, sendo que seus níveis são cruciais para a homeostase normal do organismo².

III – CONCLUSÃO

1. Embora na petição inicial, realizada em 16/04/2024, tenha sido solicitado cloreto de potássio na concentração de 6% (60mg/mL), em documento médico datado de 24/05/2024, a médica assistente atualizou a concentração do medicamento tendo em vista as necessidades atuais da Autora: 10% (100mg/mL). Dessa forma, a análise deste Núcleo será direcionada ao **cloreto de potássio 10% - 100mg/mL (xarope)**.
2. O **cloreto de potássio 10% - 100mg/mL (xarope)** está indicado clinicamente para o tratamento da síndrome de Bartter.
3. Tal medicamento, na referida concentração, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), devendo ser obtido por meio de farmácia de manipulação.

¹ SANFELICE, N.F.T. & ZUCCHI, L. Síndrome de Bartter: relato de dois casos em crianças. Jornal de Pediatria - Vol. 74, Nº6, 1998. Disponível em: < [² ANVISA. Bula do medicamento Cloreto de potássio \(xarope\) por Prati Donaduzzi CIA Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125680032>>. Acesso em: 10 set. 2024.](https://jped.elsevier.es/index.php?p=revista&tipo=pdf-simple&pii=X225553698025760#:~:text=A%20s%C3%ADndrome%20de%20Bartter%20%C3%A9%20uma%20tubulopatia%20infrequ%C3%BCente%20em%20que,hipercalc%C3%BAria%20e%20desenvol%2D%20ver%20nefrocalcinose5.>. Acesso em: 10 set. 2024.</p></div><div data-bbox=)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Destaca-se que os medicamentos manipulados não estão contemplados no SUS, tendo em vista seu caráter individual e personalizado^{3,4}. Assim, **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

5. Não há alternativas terapêuticas fornecidas pelas esferas de gestão do SUS frente ao medicamento **cloreto de potássio 10% - 100mg/mL (xarope)**.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 122459150 - Págs. 19 e 20, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

³ Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS. Assistência Farmacêutica no SUS. Volume 7. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS. Brasília, 2007. 1ª edição. Disponível em: <https://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_7.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Instruções Técnicas para a sua organização, 2002. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.