



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3741/2024.

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2024.

Processo nº 0812960-86.2024.8.19.0008,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico)** e aos insumos **gaze estéril, atadura de 30 cm, luva de procedimento, fita crepe**, curativo de **hidrogel com alginato gel**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário para Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Equipamentos Médicos (Num. 133240081 - Págs. 1-3) e documentos médicos em impressos do Hospital Universitário Clementino Fraga – UFRJ/SUS (Num. 133240081 - Pág. 4-5), emitidos em 08 e 01 de julho de 2024, pela médica -----, a Autora, de 69 anos de idade, **hipertensa, sequela de AVC** e portadora de **ulcera venosa crônica**. Encontra-se em tratamento pela Comissão de Método Relacionados à integridade da pele da unidade supramencionada desde 2014, com objetivo de cicatrizar as úlceras venosas crônicas de membros inferiores, secundária a hipertensão arterial; sendo instituído o tratamento com o curativo hidrogel com alginato 01vez por dia. Necessitando do uso mensal dos seguintes itens prescritos:

- **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico):** 03 frascos
- **Luva de procedimento:** 80 pares
- **Atadura de 30 cm:** 80 unidades
- **Fita crepe:** 02 rolos
- **Gaze estéril:** 120 unidades
- **Hidrogel com alginato gel:** 20 frascos

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 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. 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 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 mmHg¹.

2. **A insuficiência venosa crônica (IVC)** é uma síndrome clínica composta pelos sintomas de edema, hiperpigmentação (dermatite ocre) e úlcera de membro inferior, tornando-se muitas vezes uma doença incapacitante e de difícil tratamento. Algumas vezes utilizado como sinônimo de síndrome pós-trombótica, o termo IVC, no entanto, abrange a insuficiência do sistema venoso profundo causada pelas mais diversas etiologias e não restritas a quadros pós-trombóticos. Dois mecanismos estão implicados na gênese da IVC, são eles: a obstrução venosa e a incompetência valvular. As principais causas de IVC são a incompetência de veias perfurantes, incompetência de veias profundas, obstrução venosa proximal (trombose venosa profunda, por exemplo), incompetência de veias superficiais, malformações venosas congênitas, fístulas arteriovenosas, disfunções da musculatura da panturrilha e aplasia congênita de válvulas venosas².

3. **As úlceras crônicas dos membros inferiores** têm etiologia associada à doença venosa crônica, doença arterial periférica, neuropatias, hipertensão arterial, trauma físico, anemia falciforme, infecções cutâneas, doenças inflamatórias, neoplasias e alterações nutricionais. Sua terapêutica efetiva envolve a correção da condição de base e o uso de medidas locais para promover a cicatrização. Duração prolongada do tratamento, ocorrência de recidivas e necessidade de grande aderência do paciente são elementos que contribuem para a grande morbidade relacionada às úlceras³.

4. **O acidente vascular encefálico (AVE) ou cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro⁴. O AVE provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, 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 global⁵.

DO PLEITO

1. **O Cloreto de Sódio (soro fisiológico)** constitui-se do sal cloreto de sódio 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

¹ 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: 18 abr. 2024.

² CAFFARO, R.A.; SANTOS, V.P.; POCIÚNCULA, M. M. Como Diagnosticar e Tratar Insuficiência Venosa Crônica. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=2855>. Acesso em: 13 set. 2024.

³ MIOT, H.A. et al. Úlceras Crônicas dos Membros Inferiores: Avaliação pela Fotografia Digital. Revista Associação Médica Brasileira, v.55, n.2, p. 145-148, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n2/16.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2024.

⁴ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2024.

⁵ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., 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>. Acesso em: 13 set. 2024.



balanço ácido/base. Topicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas⁶.

2. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os **procedimentos**⁷.

3. A **atadura** pode ser utilizada na terapia compressiva, em aplicações ortopédicas como imobilizações e enfaixamentos, na fixação de curativos e na prevenção de contusões⁸.

4. A **fita crepe, fita gomada** ou **fita-cola** é uma fita de pano, papel ou plástico, com uma (por vezes ambas) superfície coberta por uma substância colante, usada para juntar duas superfícies⁹.

5. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)¹⁰.

6. O **hidrogel** – gel transparente e incolor composto por água e carboximetilcelulose com ou sem alginato de cálcio e sódio. Possibilita um ambiente úmido que promove o desbridamento autólítico, absorve o exsudato, estimula a cicatrização e hemostasia. Indicado para lesões com pouca exsudação ou seca. Aplicação: limpar a lesão com soro fisiológico 0,9% morno ou temperatura ambiente, utilizando o método de irrigação em jato; aplicar fina camada do gel sobre a ferida ou introduzir na cavidade assepticamente; ocluir a ferida com cobertura secundária estéril. A troca deve ser feita a cada 24 horas quando utilizado com gaze como cobertura secundária; até 72 horas se a cobertura secundária for hidrocolóide ou hidrofibra. Recomenda-se umedecer levemente a gaze quando esta for utilizada como cobertura secundária¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico)** e os insumos **gaze estéril, atadura, luva de procedimento, fita crepe, curativo de hidrogel com alginato gel** pleiteados estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – ulcera venosa crônica (Num. 133240081 - Pág. 4-5).

⁶AMARAL, 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. Acesso em: 13 set. 2024.

⁷ BRASIL. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 13 set. 2024.

⁸ CREMER. Catálogo de produtos. Disponível em: <<http://www.portal.cremer.com.br/site-corporativo-cremer/resultado-busca.html?pathCategory=site-corporativo-cremer&text=atadura>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

⁹ Fita adesiva, fita gomada ou fita-cola. Disponível em : www.fitasflax.com.br/uploads/manual/f50-ptbr.pdf. Acesso em: Acesso em: 13 set. 2024.

¹⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5^a ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 13 set. 2024.

¹¹Biblioteca Virtual em Saúde. BVS Atenção Primária em Saúde. Qual o produto mais indicado para desbridamento em áreas de necrose em úlceras de pressão? <<https://aps-repo.bvs.br/aps/qual-o-produto-mais-indicado-para-desbridamento-em-areas-de-necrose-em-ulceras-de-pressao-2/>>. Acesso em: 13 set. 2024.



2. Em relação à disponibilização aos insumos pleiteados os insumos **gaze estéril, atadura, luva de procedimento, fita crepe** e o medicamento **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico)** **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa terapêutica.**

3. No que tange ao **curativo de hidrogel com alginato gel, não se encontra padronizado no âmbito do SUS**, no entanto figuram disponibilizados e padronizados algumas opções de curativos, para tratamento de úlceras venosas¹² no âmbito do SUS, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: curativo simples (03.01.10.028-4) e curativo especial (03.01.10.027-6), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).-

4. Adicionalmente, informa-se que os insumos pleiteados, **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹³.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 133240079 - Págs. 8 e 10, item “XII”, subitens “d” e “f”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...”, 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.

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹² Cuidado integral à pessoa com úlcera venosa: aplicação de bota de Unna na atenção primária /Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. RJ: Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, 2023.

<https://subpav.org/aps/uploads/publico/repositorio/Bota_de_Unna_livro.pdf>. Acesso em: 13 set. 2024.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 13 set. 2024.