



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto aos medicamentos **Mupirocina pomada**, **Heparina 5000UI/mL**, **Cloreto de Sódio 0,9% 10mL** (Soro Fisiológico), **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg** (Citoneurin[®]), **Ácido Ascórbico 500mg**, **Ácido fólico 5mg**, **Sinvastatina 20mg**, **Omeprazol 20mg**, **Alopurinol 300mg**, **Furosemida 40mg**, **Losartana Potássica 50mg**, **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]), **Glicinato férrico 150mg**, equivalente a 30mg de ferro elementar (Neutrofer[®]), **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax Eritron), **Carbonato de cálcio 1000mg**, **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg**, **Polivitamínico do complexo B** (Complexo B[®]), **Simeticona 40mg** (Luftal[®]), **Nicotinamida 500mg**, **Colecalciferol 200UI** (Desol) e **Nistatina solução**, ao antisséptico **Álcool 70%** e **Álcool gel antisséptico** e aos insumos **gaze**, **esparadrapo micropore**, **sabonete líquido**, **seringa 3mL**, **agulha 0,70x25** e **agulha 0,45x13**.

I – RELATÓRIO

Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.

1. De acordo com documentos médicos, a Autora é portadora de **Insuficiência Renal Crônica** associada à **Hipertensão Arterial**. Encontra-se em tratamento dialítico do tipo Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua. Este é um método realizado em domicílio que requer um acompanhante para realizar o tratamento, assim como o uso contínuo dos seguintes medicamentos e insumos:

- **Carbonato de cálcio 1000mg** – três vezes ao dia, via oral;
- Calcitriol 0,25mg – quinze vezes por semana, via oral;
- **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax Eritron) – duas vezes por semana, via subcutânea;
- **Polivitamínico do complexo B** (Complexo B[®]) – 01 comprimido, duas vezes ao dia, via oral;
- **Ácido Ascórbico 500mg**– uma vez ao dia, via oral;
- **Ácido fólico 5mg**– três vezes ao dia, via oral;
- **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]) – duas vezes ao dia, via oral;
- **Losartana Potássica 50mg** – duas vezes ao dia, via oral;
- **Simeticona 10mg** (Luftal[®]) – três vezes ao dia;
- **Omeprazol 20mg** uma vez ao dia, via oral;
- **Sinvastatina 40mg** – **uma vez ao dia, via oral;**
- **Nicotinamida** – 01 comprimido ao dia;
- **Colecalciferol 50.000UI** (Addera D3) – tomar um comprimido de 15 em 15 dias;
- **Nistatina solução** – colocar 4 mL, bochechar e engolir, uma vez ao dia;



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Mupirocina pomada**– 01 tubo;
- **Heparina 5000UI/mL** – 02 frascos;
- **Cloreto de Sódio 0,9%** 100mL (Soro Fisiológico) – 02 unidades;
- **Álcool 70%** - 06 litros;
- **Álcool gel antisséptico** – 02 frascos;
- **Gaze** – 500 unidades;
- **Espadrado micropore** – 02 unidades;
- **Sabonete líquido** – 02 litros;
- **Seringa 3mL** – 15 unidades;
- **Seringa 1mL** – 30 unidades;
- **Agulha 25 x 70** – 15 unidades;
- **Agulha 0,45x13** – 30 unidades;

Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N18.0 - doença renal em estágio final.**

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 01 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DA PATOLOGIA

1. A **hipertensão arterial** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define são os valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. A Doença Renal Crônica (DRC) consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal².

3. A **Diálise Peritoneal** é uma opção de tratamento através do qual o processo ocorre dentro do corpo do paciente, com auxílio de um filtro natural como substituto da função renal. Esse filtro é denominado peritônio. É uma membrana porosa e semipermeável, que reveste os principais órgãos abdominais. O espaço entre esses órgãos é a cavidade peritoneal. Um líquido de diálise é colocado na cavidade e drenado, através de um cateter (tubo flexível biocompatível)³.

DO PLEITO

1. A **Mupirocina** é um agente antibacteriano tópico que mostra atividade contra os organismos responsáveis pela maior parte das infecções de pele, como por exemplo o *Staphylococcus aureus*, inclusive suas cepas resistentes a meticilina, além de outros estafilococos e estreptococos. Este antibacteriano é também ativo contra certos patógenos gram-negativos, como o *Haemophilus influenzae*. Está indicada para o tratamento de infecções bacterianas de pele como: impetigo, foliculite e furunculose⁴.

2. A **Heparina sódica** age como anticoagulante ao inibir a antitromboplastina, através da antitrombina e atua indiretamente sobre vários fatores ativados da coagulação, mediante a formação de um complexo com a antitrombina III, induzindo uma troca conformacional em sua molécula. Está indicada para evitar a formação de coágulos sanguíneos em pacientes com insuficiência renal em tratamento de hemodiálise⁵.

3. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2017.

² JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183>. Acesso em: 07 dez. 2017.

³ Diálise peritoneal. Sociedade Brasileira de Nefrologia. Disponível em: <<http://www.sbn.org.br/publico/dialise-peritoneal>>. Acesso em: 07 dez. 2017.

⁴ Bula do medicamento Mupirocina pomada 20mg/g (Bactroban®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8053022015&pIdAnexo=2842650>. Acesso em: 07 dez. 2017.

⁵ Bula do medicamento Heparina sódica 5000UI/ml (Hepamax-S®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5570502014&pIdAnexo=2120103>. Acesso em: 07 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas⁶.

4. A associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina** (Citoneurin® 5000) com doses elevadas de vitaminas B1, B6 e B12 exercem efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecerem a regeneração das fibras nervosas lesadas. É usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos)⁷.

5. O **Ácido Ascórbico** é uma importante vitamina hidrossolúvel e antioxidante. Devido à baixa capacidade do organismo de armazenamento da vitamina C, um aporte regular em quantidades suficientes é essencial para os seres humanos. É indicada no tratamento de todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo. Está também indicado como auxiliar do sistema imunológico e ainda nas fases de crescimento⁸.

6. O **Ácido Fólico** é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese (formação) do DNA e conseqüentemente à divisão celular. Pacientes submetidos à diálise podem necessitar de complementação de Ácido Fólico⁹.

7. A **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana¹⁰.

8. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons que está indicado para o tratamento de: úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais); esofagite de refluxo; síndrome de Zollinger-Ellison; erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla; e proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)¹¹.

9. O **Alopurinol** pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores enzimáticos, que agem controlando a velocidade com que modificações químicas especiais ocorrem no corpo. Atua reduzindo a produção de ácido úrico, que é sintetizado pelo nosso

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: 06 dez. 2017.

⁷Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin® 5000) por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26206492016&pIdAnexo=4110509>. Acesso em: 07 dez. 2017.

⁸ Bula do medicamento Ácido Ascórbico (Cewin®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6349212015&pIdAnexo=2747524>. Acesso em: 07 dez. 2017.

⁹ Bula do medicamento Ácido Fólico (Endofolin®) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4573582015&pIdAnexo=2646128>. Acesso em: 07 dez. 2017.

¹⁰ Bula do medicamento Sinvastatina por EMS S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2802532014&pIdAnexo=2021181>. Acesso em: 07 dez. 2017.

¹¹ Bula do medicamento Omeprazol por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10201042013&pIdAnexo=1889993> Acesso em: 07 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

organismo. O tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento é de uma a duas semanas (efeito máximo)¹².

10. A **Furosemida** é um diurético indicado nos casos de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais e edema devido a queimaduras¹³.

11. A **Losartana Potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT₁) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão, insuficiência cardíaca (quando o tratamento com inibidor da ECA não é mais considerado adequado), proteção renal em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, entre outras¹⁴.

12. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Daflon®) possui propriedades venotônicas e vasculoprotetoras, e exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira: nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa; na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar e ao nível linfático aumenta a drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial. Dentre suas indicações consta o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores¹⁵.

13. O **Glicinato Férrico** (Neutrofer®) age como antianêmico, sendo especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas pela deficiência de ferro. Está indicado nos casos de tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemia ferropriva devido à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas; e nas diversas condições onde seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos¹⁶.

14. A **Alfaepoetina** (Hemax Eritron) está indicado no tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticos. Está indicado naqueles pacientes em tratamento dialítico, com o objetivo de aumentar ou manter o nível de glóbulos vermelhos (determinado pelos valores de hematócrito ou hemoglobina) e reduzir a necessidade de transfusões¹⁷.

¹² Bula do medicamento Alopurinol por Sandoz . Disponível em :
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7935722014&pIdAnexo=2216412>.
Acesso em 07 dez. 2017

¹³ Bula do medicamento Furosemida (Lasix®) do fabricante Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16904512017&pIdAnexo=8793452>.
Acesso em: 07 dez.2017

¹⁴ Bula do medicamento Losartana Potássica por Merck S.A. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1060692014&pIdAnexo=1962023>.
Acesso em: 07 dez.2017.

¹⁵ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5166942014&pIdAnexo=2101749>.
Acesso em: 07 dez. 2017.

¹⁶ Bula do medicamento Glicinato Férrico (Neutrofer®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5480712014&pIdAnexo=2115985>.
Acesso em: 07 out. 2016.

¹⁷ Bula do medicamento Eritropoietina (Hemax® Eritron) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4591562017&pIdAnexo=5452430.
Acesso em: 07 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

15. O **Carbonato de Cálcio** é um medicamento que apresenta propriedades de complementar as necessidades orgânicas de cálcio em estados deficientes, sendo indicado também para o tratamento de hipocalcemia e para a prevenção e tratamento da osteoporose¹⁸.

16. O **Sacarato de Hidróxido Férrico** está indicado para anemias ferropênicas graves (pós-hemorragias, pós-partos, pós-cirúrgicas), distúrbios de absorção gastrointestinal ou impossibilidade de se utilizar a ferroterapia por via oral nos casos de intolerância aos preparados orais de ferro em doenças inflamatórias gastrointestinais, que poderiam ser agravadas pela ferroterapia oral, e nos casos em que a falta de resposta à ferroterapia seja suspeita de falta de adesão ao tratamento, anemias ferropênicas graves no 3º trimestre da gravidez ou no puerpério - Correção da anemia ferropênica no pré-operatório de grandes cirurgias e Anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica¹⁹.

17. O **Polivitamínico complexo B** contém as vitaminas B1 (Mononitrato de Tiamina), B2 (Riboflavina), B3 (Nicotinamida), B5 (Pantotenato de Cálcio) e B6 (Cloridrato de Piridoxina). Está indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações²⁰.

18. A **Simeticona** (Luftal®) é um silicone antifisético com ação antiflatulenta, que alivia o mal estar gástrico causado pelo excesso de gases. Está indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo incômodo, motivo de dores ou cólicas intestinais²¹.

19. O termo niacina é um descritor genérico para designar tanto o ácido nicotínico como a **Nicotinamida**²². O ácido nicotínico, também denominado niacina ou vitamina B₃, pertence ao grupo de vitaminas do complexo B e é um agente hipolipemiante. O ácido nicotínico age no organismo após sua conversão para Nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD) no sistema de coenzima NAD. Em dose adequada, reduz o colesterol total, as lipoproteínas de baixa densidade - colesterol (LDL-C) e os triglicerídeos. Por outro lado, aumenta os níveis de lipoproteínas de alta densidade - colesterol (HDL-C)²³.

20. A **Vitamina D** (DeSol®) é necessária para a manutenção do tecido ósseo e também influencia consideravelmente no sistema imunológico e no processo de diferenciação celular, a falta deste nutriente favorece 17 tipos de câncer. Esta substância ainda age na secreção hormonal e em diversas doenças crônicas não transmissíveis, entre elas a síndrome metabólica que tem como um dos componentes o diabetes tipo 2. Ajuda a fortalecer os ossos; Ajuda a proteger o coração. Ajuda no controle da diabetes e a fortalecer os músculos²⁴.

¹⁸Bula do medicamento Carbonato de Cálcio (OS-CAL®500) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5300102014&pIdAnexo=2107853>. Acesso em: 07 dez.

¹⁹ Bula do medicamento Ferripolimaltose (Noripurum®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3263232017&pIdAnexo=5152915>. Acesso em: 07 dez. 2017.

²⁰ Bula do medicamento Complexo B – EMS S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5528112014&pIdAnexo=2118342>. Acesso em: 07 dez. 2017.

²¹ Bula do medicamento Simeticona (Luftal®) por Health-Higiene-home. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17969092017&pIdAnexo=9074990>. Acesso em: 07 dez. 2017

²² BASTOS DE MARIA, C. A. B; MOREIRA, R. F. A. A intrigante bioquímica da niacina – uma revisão crítica. Química Nova, v. 34, n. 10, p. 1739-1752, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/qn/v34n10/v34n10a07.pdf>> Acesso em: 07 dez. 2017.

²³ Bula do Acido Nicotínico (Metri®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em : <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13848402016&pIdAnexo=3166724> Acesso em: 07 dez. 2017.

²⁴ Vitamina D (DeSol®). Informações do fabricante. Disponível em: <<http://www.vitaminadesol.com.br/>>. Acesso em: 07 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

21. A **Nistatina** suspensão oral é indicado para o tratamento de candidíase da cavidade bucal e do trato digestivo superior - Esofagite por Candida - encontrada em pacientes com moléstias que necessitaram uso prolongado de antibióticos, radioterapia ou drogas imunodepressoras que provocaram queda de resistência orgânica e na Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS)²⁵.
22. O **Álcool a 70%** consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturando as proteínas dos microrganismos. Como desinfetante químico está indicado para desinfecção de superfícies fixas (bancadas, vidrarias, utensílios e equipamentos) e antisepsia da pele²⁶ e das mãos²⁷. É comercializado nas formas farmacêuticas **líquida** e **gel**.
23. A **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)²⁸. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável²⁹.
24. A **fita hipoalergênica microprosa** foi projetada para não interferir nas funções normais da pele, permitindo que ela respire. Ideal para curativo em peles sensíveis³⁰.
25. O **Sabonete Líquido** é uma solução, contendo um ou mais princípios ativos, para aplicação na superfície cutânea³¹. Favorecem a remoção de sujeira, de substâncias orgânicas e da microbiota transitória das mãos pela ação mecânica. Em geral, a higienização com sabonete líquido remove a microbiota transitória, tornando as mãos limpas. Esse nível de descontaminação é suficiente para os contatos sociais em geral e para a maioria das atividades práticas nos serviços de saúde. A eficácia da higienização simples³².

²⁵ Bula do medicamento Nistatina por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1638352015&pIdAnexo=2476399>. Acesso em: 07 dez. 2017.

²⁶ RUTALA, W.A., WEBER, D.V. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Infection Control Practices Advisory Committee. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2017.

²⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009. 105p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_servicos_saude_higienizacao_maos.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2017.

²⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 07 dez. 2017.

²⁹ Brasil. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 07 dez. 2017.

³⁰ NEXCARE™. Micropore™ branco. Disponível em: <http://www.nexcare.com.br/wps/portal/3M/pt_BR/LANexcare/Nexcare/ProductCat/~-/Micropore-Branco?N=4326+3294177031+3294529163&rt=rud>. Acesso em: 07 dez. 2017.

³¹ BRASIL. Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos, 1ª Edição / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em 07 dez. 2017.

³² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009. 105p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_servicos_saude_higienizacao_maos.pdf>. Acesso em 07 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

26. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente³³.

27. As **agulhas hipodérmicas** são utensílios descartáveis (de uso único), atóxicas, apirogênicas e siliconizadas. Possuem corpos com paredes finas em aço inox. O bisel de cada agulha hipodérmica é trifacetado, afiado, sem rebarbas, resíduos ou sinais de oxidação. Tem fixação perfeita ao canhão confeccionado em plástico rígido, transparente e atóxico, com encaixe tipo luer, capaz de garantir conexão segura e sem vazamento. Em geral, as agulhas hipodérmicas são utilizadas para aspiração e aplicação de medicações, tanto em adultos como em crianças³⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Mupirocina pomada**, **Heparina 5000UI/mL**, **Cloreto de Sódio 0,9% 10mL** (Soro Fisiológico), **Ácido Ascórbico 500mg**, **Ácido fólico 5mg**, **Losartana 50mg**, **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax Eritron), **Carbonato de cálcio 1000mg**, **Polivitamínico do complexo B** (Complexo B[®]), **Nicotinamida 500mg** e **Nistatina solução**, os antissépticos **Álcool 70%** e **Álcool gel antisséptico** e os insumos **gaze**, **esparadrapo micropore**, **sabonete líquido**, **seringa 3mL**, **agulha 0,70x25** e **agulha 0,45x13** estão indicados para os procedimentos necessários à diálise peritoneal, associados ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme documento médico (fl. 91) .

2. Entende-se que o medicamento **Omeprazol 20mg** possui indicação clínica ao caso do Autor, para evitar complicações dispepticas provocadas pelo uso dos demais medicamentos indicados em seu tratamento.

3. Em relação aos medicamentos pleiteados **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon[®] 500mg), **Sinvastatina 20mg** e **Simeticona 40mg** (Luftal[®]) não constam informações no documentos médico acostado ao processo (fl. 91) que justifiquem o uso do mesmo. Isso posto, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, sugere-se a emissão de documento médico que esclareça o quadro clínico da Autora que justifique suas utilizações no tratamento.

4. Cumpre informar que, embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg** (Citoneurin[®]), **Alopurinol 300mg**, **Furosemida 40mg**, **Glicinato férrico 150mg**, equivalente a 30mg de ferro elementar (Neutrofer[®]), **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** e **Colecalciferol 200UI** (Desol) não foi acostado ao Processo prescrição médica indicando os referidos medicamentos à Autora. Para uma inferência segura acerca das indicações dos medicamentos pleiteados, recomenda-se a emissão de documento médico que esclareça o plano terapêutico da Autora, composto por dosagem e posologia dos referidos medicamentos.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre informar que:

- **Mupirocina pomada**, **Soro fisiológico 0,9% 10ml**, **Ácido Ascórbico 500mg**, **Ácido fólico 5mg**, **Sinvastatina 20mg**, **Omeprazol 20mg**, **Alopurinol 100mg** [à Autora foi pleiteado **Alopurinol 300mg**], **Furosemida 40mg**, **Losartana Potássica 50mg**, **Vitamina do complexo B** (Riboflavina 3mg + nicotinamida 15mg + piridoxina 5mg) [à

³³ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 07 dez. 2017.

³⁴ MAGAZINEMEDICA.com. Agulha c/100 un Labor Import. Agulhas hipodérmicas. Disponível em: <http://magazinemedica.com.br/produtos/agulha-c100-un-labor-import_30x0-70-preta/>. Acesso em: 07 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Autora foi prescrito **Polivitamínico do complexo B** (pantotenato de cálcio 3mg + riboflavina 2mg + mononitrato de tiamina 5mg + cloridrato de piridoxina 2 mg + nicotinamida 20mg)], **Simeticona 40mg** e **Nistatina solução** – encontram-se **padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Nova Iguaçu 2017. A fim de obter informações acerca da retirada dos mesmos, a Autora ou sua representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado;

- **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg, Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg, Glicinato férrico 150mg, Carbonato de cálcio 1000mg, Ferripolimaltose 100mg, Nicotinamida 500mg, Colecalciferol 200UI e Álcool 70%** na forma líquida **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Alfaepoetina 4000UI e Sacarato de Hidróxido Férrico - são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para a Anemia na Doença Renal Crônica**;
- **Heparina sódica 5000UI/mL** solução intravenosa e **Álcool gel antisséptico** são padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme previsto na REMUME-NOVA IGUAÇU 2017. Contudo estão classificados como produtos de uso de urgência/emergência. **Portanto, o fornecimento deste medicamento para pacientes ambulatoriais, como no caso da Autora, pela via administrativa, é inviável**
- Os insumos **gaze estéril, seringa de 3mL, fita microporosa, sabonete líquido, Álcool 70%, agulha 0,70x25 e agulha 0,45x13** – **não estão padronizados** para dispensação pelo SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a **Autora encontra-se cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** (solução injetável), **Alfaepoetina 4000UI** (solução injetável) e Calcitriol 0,25mcg (cápsula), tendo efetuado a retirada dos dois últimos em 17 de novembro de 2017, no Polo Nova Iguaçu.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 10, item "II") referente ao provimento de "... bem como que forneçam quaisquer medicamento que vier a necessitar e a prestar qualquer tratamento que venha precisar futuramente...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo médico 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

