



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0288/2022

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2022.

Processo n.º 0055785-04.2021.8.19.0002
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **absorventes geriátricos**; à **avaliação pela cirurgia geral para retirada de pedras na vesícula**; realização de **cirurgia bariátrica**; e aos medicamentos **Cloridrato de Fluoxetina 20mg**; **Venlafaxina 75mg**; **Besilato de Anlodipino 10mg** (Pressat[®]); **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic[®] UD); **Ácido Acetilsalicílico 100mg**; **Dipirona 500mg**; **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg** (Musculare[®]); **Topiramato 25mg**; **Omeprazol 20mg**; **Atenolol 25mg** (Ablok[®]); **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]); **Losartana Potássica 50mg** (Aradois[®]) e **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 105 a 116 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 2952/2021 emitido em 28 de dezembro de 2021 no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – hipertensão arterial sistêmica; cardiomiopatias; angina, radiculopatia, depressão, incontinência urinária, obesidade e fibromialgia; e quanto à indicação e fornecimento do insumo **absorventes geriátricos**; da **avaliação pela cirurgia geral para retirada de pedras na vesícula**; realização de **cirurgia bariátrica**; e dos medicamentos **Cloridrato de Fluoxetina 20mg**; **Venlafaxina 75mg**; **Besilato de Anlodipino 10mg** (Pressat[®]); **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic[®] UD); **Ácido Acetilsalicílico 100mg**; **Dipirona 500mg**; **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg** (Musculare[®]); **Topiramato 25mg**; **Omeprazol 20mg**; **Atenolol 25mg** (Ablok[®]); **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]); **Losartana Potássica 50mg** (Aradois[®]) e **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion[®]).

2. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico da Prefeitura Municipal de Maricá acostado às folhas 160-162 em 03 de fevereiro de 2022 pelo médico no qual foi informado que a Autora apresenta **obesidade mórbida**, com índice de massa corporal acima do aceitável para sua idade, possui ainda o diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica**, **asma brônquica**, **poliartralgia crônica**, sendo necessário o uso contínuo dos medicamentos **Topiramato 25mg** e **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]); e a realização da **cirurgia bariátrica com a finalidade de reverter os sinais e sintomas referidos, decorrentes das patologias apresentadas, inclusive em função de sua instabilidade emocional**.

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2952/2021 emitido em 28 de dezembro de 2021 (fls. 105-116).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2952/2021 emitido em 28 de dezembro de 2021 (fls. 105-116).

2. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível¹. Manifesta-se clinicamente por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre genética, exposição ambiental e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas². Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis (substâncias do corpo e fezes de ácaros domésticos, antígenos fúngicos, de insetos como baratas e de animais domésticos, além de polens) e os vírus respiratórios, particularmente as infecções pelo vírus sincicial respiratório (VSR) nos primeiros anos de vida. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, como as partículas provenientes da combustão do óleo diesel, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiper-responsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiper-responsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por diversos fatores, específico (ou alérgicos), e inespecífico (ou não alérgicos)³.

3. A **artralgia** ou **dor articular** está entre os tipos mais frequentes de dor. As principais causas de dor são o traumatismo e a inflamação (artrite aguda e crônica). Geralmente, a artralgia se associa com o comprometimento da função articular que varia desde uma simples restrição dos movimentos até sua completa incapacidade⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que em relação à indicação dos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Fluoxetina 20mg; Venlafaxina 75mg; Besilato de Anlodipino 10mg** (Pressat[®]); **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic[®] UD); **Ácido Acetilsalicílico 100mg; Dipirona 500mg; Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg** (Musculare[®]); **Omeprazol 20mg; Atenolol 25mg** (Ablok[®]); **Losartana Potássica 50mg** (Aradois[®]) e **Furosemida 40mg**

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/MS nº 14, de 24/08/2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf >. Acesso em: 22 fev. 2022.

² Brasil. Secretaria Municipal de Saúde. Londrina. Prefeitura do Município. Autarquia Municipal de Saúde. Asma: protocolo. 2006. Disponível em: < https://saude.londrina.pr.gov.br/images/protocolos-clinicos-saude/prot_asma.pdf >. Acesso em: 22 fev. 2021.

³ Silva, E.C.F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto – vol.7, n.2, ano 7, jul-dez de 2008. Disponível em: < <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249/7141> >. Acesso em: 22 fev. 2021.

⁴ IASP. International Association for de Study of Pain. Artralgia. Disponível em: < <https://www.aped-dor.org/images/FactSheets/DorMusculoEsqueletica/pt/JointPain.pdf> >. Acesso em: 22 fev. 2022.



+ **Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion[®]) reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2952/2021 emitido em 28 de dezembro de 2021 (fls. 105-116), de que os referidos medicamentos **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Ressalta-se que conforme abordado no parágrafo 10, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2952/2021 emitido em 28 de dezembro de 2021 (fls. 105-116) **Topiramato 25mg e Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) foi solicitado a emissão de novo documento médico que descrevesse o quadro clínico da Autora que justificasse o uso dos referidos medicamentos.

3. Assim foi acostado ao processo novo documento médico (fls. 160-162) no qual o médico assistente informado que a Autora possui o diagnóstico de asma brônquica e artralgia e devido a este quadro é indicado o uso do medicamentos **Topiramato 25mg e Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]).

4. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) **possui indicação** em bula para o tratamento da asma, quadro apresentado pela Autora.

5. Quanto à indicação do topiramato 25mg, destaca-se que o medicamento **não apresenta indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

6. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁵.

7. Destaca-se que o **topiramato** é um medicamento anti-epiléptico e esta classe é amplamente utilizada no tratamento da dor neuropática crônica (dor devido a danos nos nervos) e fibromialgia. Sendo assim, um estudo avaliou a eficácia do topiramato no controle da dor crônica, destaca-se que um estudo publicado com revisões de artigos observou-se que o uso do topiramato não se mostrou tão eficaz em relação aos outros medicamentos e apresentou mais efeitos adversos. Sendo assim, não há evidência científica robusta que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora⁶.

8. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2952/2021 emitido em 28 de dezembro de 2021 (fls. 105-116).

9. Elucida-se que o **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante)** é fornecido 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 do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da asma, conforme Portaria conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021¹.

⁵ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2022.

⁶ WIFFEN, P. J., et al. Topiramate for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2013. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23996081/>>. Acesso em 22 fev. 2022.



10. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para dispensação de medicamento.

11. Assim, para ter acesso ao medicamento pleiteado a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 30 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

12. Ressalta-se que em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2952/2021 emitido em 28 de dezembro de 2021 (fls. 105-116) este Núcleo prestou informações, dentre a qual: não constava descrição de quadro clínico da Autora que justificasse a **avaliação** para realização de **cirurgia bariátrica**. Portanto, **não havia como este Núcleo realizar uma inferência segura** acerca da indicação dessa **cirurgia**.

13. Após emissão do referido PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2952/2021 foi acostado novo documento médico (fls.106/161) no qual informou o quadro clínico da Autora, já descrito no parágrafo 2, do item I – RELATÓRIO do presente Parecer Técnico. Sendo assim, informa-se que a **cirurgia bariátrica** está **indicada** à Autora.

14. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, reitera-se que a **cirurgia bariátrica está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: acompanhamento de paciente pré-cirurgia bariátrica por equipe multiprofissional, gastroplastia c/ derivação intestinal; gastroplastia vertical c/ banda; gastrectomia com ou sem desvio duodenal, gastrectomia vertical em manga (Sleeve) e cirurgia bariátrica por videolaparoscopia sob os códigos de procedimentos: 03.01.12.008-0, 04.07.01.017-3, 04.07.01.018-1, 04.07.01.012-2, 04.07.01.036-0 e 04.07.01.038-6, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

15. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁷, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES.

16. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização

⁷ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=127&VClassificacao=001&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 22 fev. 2022.



do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁸.

17. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Requerente aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o site da plataforma do **Sistema do Estadual de Regulação – SER**⁹ e verificou que:

- Autora foi inserida em **20 de fevereiro de 2020**, para **ambulatório 1ª vez – cirurgia bariátrica (adulto)**, com classificação de risco alterada para **Vermelho** e situação **em fila**, sob a responsabilidade da central REUNI-RJ (ANEXO I) e **Posição Atual 470** (ANEXO II)¹⁰.

18. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no caso em tela **em relação a cirurgia bariátrica, sem a resolução demanda até o presente momento.**

19. Acrescenta-se que, conforme a informação veiculada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, a SES-RJ e o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Rio de Janeiro pactuaram pela suspensão de todas as cirurgias eletivas nas unidades da rede pública, a partir de 17 de janeiro de 2021. A medida tem como objetivo evitar a contaminação por COVID-19 de pacientes e profissionais envolvidos nos procedimentos, além de reduzir o impacto do afastamento de cerca de 20% dos profissionais de saúde da rede. A redução do número de doações de sangue foi outro fator que contribuiu com a decisão de suspender as cirurgias eletivas.

20. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 12, item “VIF” subitens “b” e “d”) referente ao fornecimento de “... *bem como todos os exames, medicamentos, tratamentos e quaisquer procedimentos apontados como necessários...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de 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 de seus usuários.

É o parecer.

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

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF-RJ: 22201
ID: 5073274-9

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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
MAT. 3151705-5

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

ANEXO I

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-dos-dus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

⁹ SER. Sistema Estadual de Regulação. Disponível em: <<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/consultas-exames/fila/analise-fila-pesquisar.seam>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

¹⁰ Regulação: Lista de Espera – Ambulatório. Disponível em: <<https://painel.saude.rj.gov.br/RelatorioSER/ListaEsperaAmbulatorial.html>>. Acesso em: 22 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Visualizar	2779005	20/02/2020 13:46:54	SANDRA CRISTINA LOPES NASCIMENTO	58 ano(s), 2 meses e 3 dia(s).	MARICA	GESTOR SMS MARICA	E662 Obesidade extrema com hiperventilação alveolar	Ambulatório 1ª vez - Cirurgia Bariátrica (Adulto)	Em fila	REUNIRJ	CREG MARICA	55,10
------------	---------	---------------------	---	---	--------	----------------------	--	---	---------	---------	-------------	-------

ANEXO II

REGULAÇÃO: LISTA DE ESPERA - AMBULATÓRIO

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Cns	Solicitacao Id	Iniciais Nome	Data Nascimento (Dia do Mês)	Data Nascimento (Mês do Ano)	Data Nascimento (Ano)	Recurso
<input type="text" value="708001855... x"/>	<input type="text" value="Pesquisar Solicitacao Id"/>	<input type="text" value="Pesquisar Iniciais N..."/>	<input type="text" value="Todos"/>	<input type="text" value="(Todos)"/>	<input type="text" value="(Todos)"/>	<input type="text" value="(Todos)"/>

Rank	Solicitacao Id	Dt.Solicitacao	Nome Paciente	Cns	Prioridade	Classificacao Risco	Data Nascimento	Tipo Recurso	Recurso
470	2779005	20/02/2020:13:46	SCLN	708001855255022	1	EMERGENCIA	19/12/1963	CONSULTA	Ambulatório 1ª vez - Cirurgia Bariátrica (Adulto)