



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1778/2022

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2022.

Processo nº 0005486-69.2021.8.19.0213,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Diltiazem 30mg** (Cardizem®) e **Cilostazol 100mg** (Cebralat®) e ao insumo **fralda geriátrica**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado à folha 60 encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0166/2022** de 10 de março de 2022 referente à ilegitimidade da identificação médica nos documentos médicos acostados.
2. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico anexado aos autos à folha 94, com a devida identificação do profissional emissor.
3. De acordo com documento da Clínica da família Juscelino (fl. 94), emitido em 20 de junho de 2022, pelo médico , o Autor, de 86 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **sequela de acidente vascular encefálico isquêmico**, desde 2018, permanecendo **acamado** e com **incontinência urinária**. Faz uso dos seguintes medicamentos: **Cilostazol 100mg** (Cebralat®) e **Cloridrato de Diltiazem 30mg** (Cardizem®) – 2 vezes/dia.
4. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária)**; e **G45 – Acidentes vasculares cerebrais isquêmicos transitórios e síndromes correlatas**.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
5. 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.
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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada em: <https://transparencia.mesquita.rj.gov.br/ver20191206/tmp/PortalServices/REMUME-MESQUITA-2021.pdf>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 cérebro¹. 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 global. O AVC pode ser agudo (início súbito de sinais neurológicos focais sem recuperação) podendo ser isquêmico ou hemorrágico, ou AVC crônico (início dos sintomas há mais de 1 mês, sem apresentar progressão)².

¹ 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/reuusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

² 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:



2. 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, cérebro, 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 mmHg³. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial⁴.

3. A **incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁵.

4. O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁶.

DO PLEITO

1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁷.

2. O **Cloridrato de diltiazem** é um bloqueador dos canais de cálcio, que age inibindo a entrada do íon cálcio nas células ou a sua mobilização dos estoques intracelulares. É indicado para o tratamento de Angina pectoris vasoespástica (de repouso, com elevação do segmento ST, “angina de Prinzmetal”); angina pectoris crônica, estável ou de esforço; estados

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 05 ago. 2022.

³ 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: 05 ago. 2022.

⁴ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

⁵ ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em:

<[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 05 ago. 2022.

⁶ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAlloWed=y>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

⁷ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2022.



anginosos pós-infarto do miocárdio; coronariopatias isquêmicas (problemas nos vasos que irrigam o coração) com ou sem hipertensão e/ou taquicardia; Hipertensão arterial⁸.

3. **Cilostazol** está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe destacar que, embora à inicial (fl. 16) também tenha sido pleiteado o insumo **fralda geriátrica**, este **não consta prescrito** no documento médico elegível para a apreciação do pleito, por este Núcleo. O único documento médico (fl. 22), que prescreve o referido insumo, **foi desconsiderado por ausência de identificação do profissional emissor**. Sendo assim, **não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca de sua indicação**.

2. Ademais, cumpre esclarecer que o insumo **fralda geriátrica não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o insumo **fralda geriátrica** pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹⁰.

4. Em relação aos medicamentos, cumpre esclarecer que **Cloridrato de Diltiazem 30mg** (Cardizem[®]) e **Cilostazol 100mg** (Cebrolat[®]) são **indicados em bula**^{8,9} ao manejo do quadro clínico do Autor: **HAS e AVC**.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Diltiazem** e **Cilostazol** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e, conseqüentemente, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ Considerando que **não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos**, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tais itens.

6. Este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹¹ **publicado para Acidente Vascular Cerebral (AVC) e Hipertensão Arterial Sistêmica** – quadro clínico apresentado pelo Autor. E, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de

⁸ Bula do medicamento Diltiazem por EMS/SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/391897?nomeProduto=Cloridrato%20de%20diltiazem>>. Acesso em 08 ago. 2022.

⁹ Bula do medicamento Cilostazol (Cebrolat[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em: 10 fev. 2021.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 25 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: 05 ago. 2022.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 08 ago. 2022.



Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em elaboração** a **Diretriz** para tratamento da **Hipertensão Arterial**¹².

7. No entanto, o governo brasileiro publica Linhas de cuidado com o objetivo ampliar o acesso da população aos serviços de Atenção à Saúde, com ênfase na qualidade assistencial.

8. E, de acordo com a **Linha de Cuidado do adulto com Hipertensão Arterial Sistêmica**¹³, publicada pelo Ministério da Saúde em 2021, para o manejo da HAS crônica, são padronizados os seguintes medicamentos: Anlodipino (5mg e 10mg comprimido), Atenolol (50mg e 100mg comprimido), Captopril 25mg comprimido, Carvedilol (3,125mg, 6,25mg, 12,5mg comprimido) Cloridrato de propranolol (10mg, 40mg comprimido), Cloridrato de verapamil (80mg e 120mg comprimido), Maleato de Enalapril (5mg, 10mg, 20 mg comprimido), Espironolactona (25mg e 100mg comprimido), Furosemida 40mg comprimido, Cloridrato de Hidralazina (25mg e 50mg comprimido), Hidroclorotiazida (12,5mg e 25mg comprimido), Losartana 50mg comprimido, Metildopa 250mg comprimido. E, portanto:

- Na Atenção Básica, conforme REMUME-2021 de Mesquita, são disponibilizados: Anlodipino (5mg e 10mg comprimido), Atenolol (25mg e 50mg comprimido), Captopril 25mg comprimido, Carvedilol (3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg comprimido) Cloridrato de propranolol 40mg, Cloridrato de verapamil 80mg comprimido, Maleato de Enalapril (5mg, 10mg e 20mg comprimido), Espironolactona (25mg e 100mg comprimido), Furosemida 40mg comprimido, Cloridrato de Hidralazina 25mg comprimido, Hidroclorotiazida 25mg comprimido, Losartana 50mg comprimido, Metildopa 250mg comprimido.

9. Conforme a **Linha de Cuidado do Acidente Vascular Cerebral (AVC) no adulto**¹⁴, publicada pelo Ministério da Saúde em 2020, para o manejo do AVC crônico (após fase aguda), são padronizados os seguintes medicamentos: Ácido Acetilsalicílico (AAS) 100mg comprimido, clopidogrel 75mg comprimido e Sinvastatina 40mg comprimido. E, portanto:

- Na Atenção Básica, conforme REMUME-2021 de Mesquita, são disponibilizados: AAS 100mg comprimido e Sinvastatina 20mg comprimido.

10. Cabe resgatar que no documento médico acostado aos autos (fl. 94) não há menção da utilização dos medicamentos preconizados nas linhas de cuidado do AVC e da HAS.

- ✓ Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações**.

11. Frente ao exposto, **sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos descritos no item 08 e 09 deste teor conclusivo frente aos**

¹² PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 8 ago. 2022.

¹³ Linha de Cuidado do ADULTO COM HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA. 2021. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_adulto_hipertens%C3%A3o_arterial.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2022.

¹⁴ Linha de Cuidado do ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL (AVC) NO ADULTO. 2020. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/LC_AVC_no_adulto.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2022.



medicamentos pleiteados e não disponibilizados no SUS: Cloridrato de Diltiazem 30mg (Cardizem®) e Cilostazol 100mg (Cebralat®).

12. Caso a referida substituição seja plausível, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 08 e 09 deste teor conclusivo, o Autor ou o seu representante legal, deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca de sua disponibilização.

- **Em caso de negativa de troca, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica e o motivo da recusa.**

13. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Quanto à solicitação autoral (fls. 16 e 17, item “10”, subitens “c” e “g”) referente ao provimento dos itens pleiteados “... *outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor* ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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