



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1855/2022

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 0028304-32.2022.8.19.0002,
ajuizado

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 aos medicamentos **Dipirona 1g** (Lisador® Dip), **Trometamol Cetorolaco 10mg** (Toragesic®), **Carisoprodol + Diclofenaco Sódico + Paracetamol + Cafeína** (Mioflex®A), **Cetoprofeno 100mg** e **Butilbrometo de Escopolamina 10mg + Dipirona Sódica 250mg** (Buscopan® composto) e aos exames de **ressonância magnética da coluna sacrococcígea** e **ressonância magnética do abdome superior (com contraste)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos acostados às folhas 27, 28 e 29, emitidos em 21 de junho e 09 de março de 2022, por em impresso da Prefeitura Municipal de Maricá; o receituário (fl. 30), não datado e emitido por e o receituário de controle especial (fl. 31), emitido em 01 de junho de 2022, por , em impresso da Hospital Municipal Conde Modesto Leal.

2. Em suma, trata-se de Autora, de 56 anos de idade, apresentando **dor lombar**. Foi submetida a nefrectomia (retirada do rim) por **câncer** (neoplasia). Hoje com história de queda da própria altura com trauma axial, portadora de **discopatia** T9, T10 e T11 com presença de gás intradiscal (destruição do disco). A **dor** é evoluída desde dezembro de 2021. Foram solicitados os exames de **ressonância magnética na coluna sacrococcígea** – visando afastar a possibilidade de implante neoplásico (metástase) – e de **ressonância magnética do abdome superior (com contraste)** – para avaliação de **cisto hepático**. Também foram prescritos os seguintes medicamentos: **Dipirona 1g** (Lisador® Dip) – 01 cx; tomar 01comprimido 8/8 horas; **Trometamol Cetorolaco 10mg** (Toragesic®) - 01 cx; tomar 01comprimido sublingual 8/8 horas, por 05 dias; **Carisoprodol + Diclofenaco Sódico + Paracetamol + Cafeína** (Mioflex®A) - 01 cx; tomar 01comprimido 8/8 horas, por 05 dias; Ciprofloxacino 500mg – 01comprimido de 12/12 horas; e **Butilbrometo de Escopolamina 10mg + Dipirona Sódica 250mg** (Buscopan® composto) - 01 cx; 8/8 horas.

3. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C64.0 – Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal**; **F54 – Fatores psicológicos ou comportamentais associados a doença ou a transtornos**; e **M51.1 – Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá, publicada em Jornal Oficial de Maricá nº 1275, Ano XIV em 14 de fevereiro de 2022.
9. 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.
10. 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.
11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados **carcinomas**. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas¹.

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva, e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

3. As **alterações degenerativas da coluna vertebral** costumam envolver simultaneamente múltiplas articulações, podendo ocorrer em qualquer porção da coluna vertebral (cervical, dorsal e **lombar**). Estão associadas à degeneração da coluna: **discoopatias**, estenose espinhal, artrose, degradação das cartilagens, alterações ligamentares e musculares, deformidades, desvios posturais entre outras. A apresentação do quadro clínico relaciona-se com a causa e região afetada, síndromes dolorosas na coluna, com ou sem déficits sensitivo e motor, em membros superiores e inferiores e perda do controle

¹ Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

² KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 59, n. 4, p. 509-5013, jul-ago. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



esfincteriano³. As **discopatias** compreendem as fissuras, rupturas, abaulamentos, diminuição da altura do disco e hérnias que podem ser protusas e extrusa⁴.

4. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, lombociatalgia e ciática. Além disso, são caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As **dores lombares** podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Geralmente além do quadro algíco encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar⁵.

5. Os **cistos hepáticos** são pequenas bolhas cheias de líquido que surgem no fígado. Estima-se que cerca de 20% da população brasileira adulta tenha esse tipo de lesão, que pode aparecer por uma má formação vascular ou, às vezes, estarem relacionadas ao uso de contraceptivos orais por mais de cinco anos e anabolizantes. Por serem em sua maioria assintomáticos, estes cistos são diagnosticados geralmente por meio de check up de rotina em exames de imagens, como ecografia. Algumas lesões com mais de 5cm podem, dificilmente, causar dores nas costas e na região abdominal⁶.

DO PLEITO

1. **Dipirona** (Lisador[®] Dip) é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre)⁷.

2. **Trometamol Cetorolaco** (Toragesic[®]) é um anti-inflamatório não hormonal, de potente ação analgésica, usado para o tratamento a curto prazo, da dor aguda de moderada a severa intensidade. Atua através da inibição da atividade da cicloxigenase (enzima) e, conseqüentemente, da síntese de prostaglandinas (substâncias que agem aumentando a capacidade de passagem de células para o local inflamado causando dor e inchaço)⁸.

3. **Carisoprodol + Diclofenaco Sódico + Paracetamol + Cafeína** (Mioflex[®]A) é um medicamento indicado para o tratamento de reumatismo (conjunto de doenças que pode afetar as articulações, músculos e esqueleto, caracterizado por dor, restrição de movimento e eventual presença de sinais inflamatórios). Como exemplos mais comuns desta doença, temos: lombalgia (dor da coluna lombar), osteoartrites, crise aguda de artrite reumatoide ou outras artropatias reumáticas, crise aguda de gota (doença caracterizada pela deposição de cristais de ácido úrico junto a articulações e em outros

³ PUDDLES, E; DEFINO H.L.A. A coluna vertebral: conceitos básicos. Porto Alegre: Artmed, 2014, pp. 99-102.

⁴ NATOUR, J. E colaboradores. Coluna Vertebral. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/ColunaVertebral.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁵ BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2001. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/lombalgias-e-lombociatalgias.pdf>. Acesso em: 17 ago.2022.

⁶ HOSPITAL SANTA LUCIA. Cisto hepático. Disponível em: <<http://www.santalucia.com.br/noticias/cisto-hepatico-e-comum-aparecer-em-exames-de-rotina/>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Dipirona (Lisador[®] Dip) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LISADOR%20DIP>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁸ Bula do medicamento Trometamol Cetorolaco (Toragesic[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TORAGESIC>>. Acesso em: 17 ago.2022.



órgãos), estados inflamatórios agudos pós-traumáticos e pós-cirúrgicos. Também indicado como coadjuvante em processos inflamatórios graves decorrentes de quadros infecciosos⁹.

4. **Cetoprofeno** é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral¹⁰.

5. **Bultibrometo de escopolamina + Dipirona** (Buscopan[®] Composto) é indicado para o tratamento sintomático de estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrointestinal, das vias biliares, do trato geniturinário e do aparelho genital feminino (dismenorreia)¹¹.

6. A **ressonância magnética nuclear (RMN)** consiste na emissão de um sinal de radiofrequência. O paciente, circundado por um forte campo magnético, absorve e reflete esse sinal, formando imagens em cortes. O método baseia-se na ressonância da rotação dos núcleos de certos elementos (por exemplo, hidrogênio). Ao colocar-se o paciente em um grande magneto, os átomos dos tecidos são realinhados de acordo com as linhas de força do campo magnético. Sob a excitação da fonte de radiofrequência, esses átomos de hidrogênio sofrem um processo de rotação. Ao ser desligada a fonte, o paciente readquire sua magnetização inicial, liberando um sinal (eco), captado por uma antena especial e transmitido para um computador, que compõem, de acordo com a diferença dos tecidos, uma imagem projetada em filmes especiais. A imagem na RMN varia segundo a intensidade do sinal emitido por esses tecidos¹².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dipirona 1g** (Lisador[®] Dip) **está indicado** diante da condição clínica apresentada pela Autora (fls. 27 e 30).

2. No que tange ao pleito **Butilbrometo de Escopolamina 10mg + Dipirona Sódica 250mg** (Buscopan[®] composto), cumpre informar que a descrição das patologias que acometem a Suplicante **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso deste medicamentos no plano terapêutico da Autora.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação deste,** sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

⁹ Bula do medicamento Carisoprodol + Diclofenaco Sódico + Paracetamol + Cafeína (Mioflex[®]A) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=mioflex>>. Acesso em: 17 ago.2022

¹⁰ Bula do medicamento Cetoprofeno por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CETOPROFENO>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Bultibrometo de escopolamina + Dipirona (Buscopan[®] Composto) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351898921202008/?nomeProduto=BUSCOPAN>>. Acesso em 17 ago. 2022.

¹² HANCIAU, F. Métodos diagnósticos em ortopedia e traumatologia. In: HEBERT, S. et al. Ortopedia e Traumatologia. Princípios e Prática. 3. ed. Porto Alegre: Artmed Editora, 2003. p. 69-95.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em relação aos pleitos **Trometamol Cetorolaco 10mg** (Toragesic®) e **Carisoprodol + Diclofenaco Sódico + Paracetamol + Cafeína** (Mioflex®A), informa-se que tais medicamentos foram prescritos à Autora para serem utilizados por período de tempo determinado: **5 dias**. Tendo em vista que o receituário (fl. 30) está **sem data de emissão, não é possível inferir se estes fármacos ainda são necessários no tratamento da Autora**. Caso estes medicamentos ainda sejam necessários para o tratamento da Autora, **sugere-se a emissão de novo documento médico, datado e atualizado, com a prescrição e respectiva justificativa para uso desses no plano terapêutico da Requerente**.

4. Quanto ao fármaco **Cetoprofeno 100mg**, elucida-se que nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 26 a 31), **não consta prescrição médica** desse medicamento. Assim, para que possa discorrer sobre ambos, **recomenda-se emissão de documento médico recente contendo tal prescrição ou esclarecendo que não pertence mais ao plano terapêutico da Autora**.

5. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Butilbrometo de Escopolamina 10mg + Dipirona Sódica 250mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Maricá, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou representante legal desta deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Dipirona 1g** (Lisador® Dip), **Trometamol Cetorolaco 10mg** (Toragesic®), **Carisoprodol + Diclofenaco Sódico + Paracetamol + Cafeína** (Mioflex®A) e **Cetoprofeno 100mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes pleitos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado e nem do município de Maricá em fornecê-los**.

6. Acrescenta-se que em alternativa ao medicamento não padronizado no SUS, **Dipirona 1g** (Lisador® Dip), encontra-se disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, por meio da Atenção Básica, **Dipirona 500mg (comprimido)**.

7. Para ter acesso ao medicamento **Dipirona 500mg (comprimido)** (com o devido ajuste posológico para alcançar a dosagem de 1g), a Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste item.

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Informa-se que os exames de **ressonância magnética da coluna sacrococcígea** e **ressonância magnética do abdome superior (com contraste)** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora (fls. 27 e 28).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) a **ressonância magnética de abdômen superior** (02.07.03.001-4), conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

11. Todavia, não foi encontrado código de procedimento no SIGTAP para o exame de **ressonância magnética da coluna sacrococcígea**. Apenas foram encontrados os seguintes procedimentos, com os seus respectivos códigos: **ressonância magnética de coluna lombo-sacra** (02.07.01.004-8) e **ressonância magnética de bacia / pelve / abdômen inferior** (02.07.03.002-2).

13.1. Portanto, sugere-se que o médico assistente do Autor avalie se os exames **padronizado no SUS** **ressonância magnética de coluna lombo-sacra** (02.07.01.004-8) e **ressonância magnética de bacia / pelve / abdômen inferior** (02.07.03.002-2) – constituem uma alternativa terapêutica ao exame pleiteado e prescrito – **ressonância magnética da coluna sacrococcígea**.

12. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER**, mas **não encontrou a sua inserção** para o atendimento da demanda – **exames de ressonância magnética**.

13. Portanto, para acesso aos exames de **ressonância magnética padronizados no SUS**, sugere-se que a Demandante **se dirija à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima de sua residência, para **requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação**, para o atendimento da demanda, **através da via administrativa**.

14. Quanto ao pedido autoral (fl. 10, item “V”, subitem “3.1”) referente ao provimento de “... *todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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