



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2766/2022

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 0282245-13.2022.8.19.0001,
ajuizado por _____,
representado por _____.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pantotenato de cálcio 3,0 mg + Riboflavina 2,0 mg + Nitrato de Tiamina 5,45 mg + Cloridrato de Piridoxina 2,0 mg + Nicotinamida 20,0 mg (Polivitamínico do Complexo B)** e **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 500mg (Oscal® D)**; ao produto para saúde óleo de girassol (Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E); e aos insumos fraldas geriátricas e absorventes higiênicos.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto Segmed – Unidade Olaria (fl. 29), emitido pela médica _____, de 25 de outubro de 2022, a Autora, de 73 anos de idade, possui diagnóstico de **doença renal crônica, hipertensão arterial sistêmica, incontinência urinária e fecal**; e úlceras de pressão/escaras na região coccigena e nádegas. Apresenta dificuldade de deambulação, permanecendo muito tempo restrito ao leito. No momento necessita dos seguintes medicamentos, produtos para saúde e insumos: **Polivitamínico do Complexo B, Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 500mg (Oscal® D)** e soro fisiológico; **óleo de girassol (Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E)** e sabonete líquido; e **fraldas geriátricas – tamanho M** (4 unid/dia – totalizando 120 unid/mês), **absorventes higiênicos**, toalhas umedecidas, ataduras e luvas.
2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **N18.0 - Doença Renal em Estádio Final; R32 - Incontinência urinária não especificada; R15 - Incontinência Fecal.**

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 paciente¹.
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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela

¹ 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 nov. 2022.



medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial².

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 esforços³. A **incontinência fecal** é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfíncteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica⁴.

4. A **úlcera por pressão (UP)**, também denominada escara, é definida como qualquer lesão causada por pressão não aliviada, cisalhamento ou fricção que podem resultar em morte tecidual, sendo frequentemente localizada na região das proeminências ósseas, que além de ocasionar dano tissular, pode provocar inúmeras complicações e agravar o estado clínico de pessoas com restrição na mobilização do corpo⁵.

DO PLEITO

1. **Pantotenato de cálcio + riboflavina + nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + nicotinamida (polivitamínico do complexo B)** está indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações⁶.

2. O **Cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. A **Vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Oscal® D)** está indicada na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa⁷.

3. A **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E** é indicada para o tratamento auxiliar no processo de cicatrização de feridas, tais como úlceras por pressão (escaras) de graus I, II e III, úlceras venosas, arteriais e diabéticas; feridas decorrentes de queimaduras; tratamento de feridas crônicas ou agudas com ou sem infecção; tratamento de eczemas atópico, asteatósico, de estase e radiodermite⁸.

² BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 07 nov. 2022.

³ 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: 07 nov. 2022.

⁴ REGADAS, S. M. M.; et al. Importância da ultra-sonografia endo-anal na avaliação propedêutica da incontinência fecal. *Revista Brasileira de Coloproctologia*, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em: <http://www.sbcpr.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm>. Acesso em: 07 nov. 2022.

⁵ MEDEIROS, A. B. F.; LOPES, C. H. A. de F.; JORGE, M. S. B. Análise da prevenção e tratamento das úlceras por pressão propostas por enfermeiros. *Rev. Esc. Enf. USP*, v.43, n.1, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v43n1/29.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁶ Bula do Complexo B por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMPLEXO%20B>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁷ Bula do medicamento carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal® D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20D>> Acesso em: 11 nov. 2022.

⁸ Consulta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Loção Oleosa a base de AGE e Vitaminas A e E (Dersani®). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=dersani>>. Acesso em: 11 nov. 2022.



4. 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 materno⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados **Pantotenato de cálcio 3,0 mg + Riboflavina 2,0 mg + Nitrato de Tiamina 5,45 mg + Cloridrato de Piridoxina 2,0 mg + Nicotinamida 20,0 mg (Polivitamínico do Complexo B)** e **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 500mg (Oscal® D)**, bem como o produto para saúde **óleo de girassol (Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E)**; e os insumos **fraldas geriátricas descartáveis** e **absorventes higiênicos possuem indicação**, para o quadro clínico da Autora, conforme documento médico ao processo (fl. 29).

2. Quanto à disponibilização, cabe mencionar que os medicamentos, produto para a saúde e insumos pleiteados **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Polivitamínico do Complexo B, Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 500mg (Oscal® D)** e **óleo de girassol (Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E)** para o caso clínico em questão.

4. Destaca-se que os citados medicamentos e produto para a saúde possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), já os insumos **fralda descartável e absorventes higiênicos** tratam-se de **produtos dispensados de registro** na Anvisa¹⁰.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 22, item “VIII”; subitem “F”) referente ao provimento de “(...) *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora* (...)”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira

⁹ ANVISA. Portaria nº 1480 de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zfp/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2022.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 78, 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: 11 nov. 2022.

HELENA TURRINI

Farmacêutica

CRF-RJ 12.112

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02