



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0668/2023

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2023.

Processo nº 0801665-38.2023.8.19.0024,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento do **tratamento cirúrgico em urologia** e dos medicamentos **Nimesulida 100mg** e **Dipirona 1g**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí (Num. 51810050 - Págs. 3 e 4), emitido em 22 de março de 2023 pelo médico [REDACTED], a Autora, 39 anos, apresenta **nefrolitíase** (calculose renal) no rim direito, de aspecto coraliforme, causando dilatação do rim, o que configura necessidade de **tratamento cirúrgico (nefrolitotomia percutânea)** em caráter de **urgência**, havendo ainda a necessidade de medicamentos sintomáticos para controle da **dor (Nimesulida 100mg** um comprimido a cada 12 horas e **Dipirona 1g** um comprimido a cada 4 horas em caso de dor refratária). Caso não seja realizado o tratamento em tempo hábil há a possibilidade de perda total e irreversível da função do rim direito a médio prazo e, em última instância, a necessidade de hemodiálise permanente, com risco de morte. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N20 – Calculose do rim e do ureter**.

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. 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:

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.

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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).
9. 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.
10. 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.
11. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **cálculos nas vias urinárias** (cálculos urinários) são massas duras como a pedra, que se formam em qualquer parte das vias urinárias e podem causar dor, hemorragia, obstrução do fluxo da urina ou uma infecção. Consoante o lugar aonde se forma um cálculo, pode-se denominar cálculo **renal** ou cálculo vesical. O processo da formação do cálculo denomina-se urolitíase (litíase renal, nefrolitíase)¹. Os cálculos ureterais constituem parte importante dos casos de litíase urinária por serem responsáveis, na maioria das vezes, pela cólica ureteral. Este tipo de cólica provoca dor lombar de início abrupto, com irradiação para a região genital, de forte intensidade e acompanhada de náuseas, vômitos e sudorese².

¹ MAZZUCCHI, E. et al. O que há de novo no diagnóstico e tratamento da litíase urinária? Revista da Associação Médica Brasileira 2009; 55(7): 723-8. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n6/18.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2023.

² Hospital Sírio Libanês. Urologia. Cálculo Urinário. Disponível em:

<<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-urologia/Paginas/calculo-urinario.aspx>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



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. 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 meses³.

DO PLEITO

1. A **urologia** é a especialidade cirúrgica voltada para o estudo, diagnóstico e tratamento de doenças do trato urinário em pessoas de ambos os sexos, e do trato genital masculino. Os problemas urológicos comuns incluem a obstrução urinária, incontinência urinária, infecções e neoplasias urogenitais⁴.

2. Os principais fatores que interferem no tipo de **tratamento cirúrgico** a ser utilizado no **cálculo** são: seu tamanho e localização no trato urinário; e fatores do paciente - idade e a presença de comorbidades (obesidade, DM, cardiopatias, deformidades esqueléticas coagulopatias, infecção). Entre os principais métodos de tratamento intervencionista dos cálculos, os mais utilizados atualmente são: a litotripsia extracorpórea, a nefrolitotripsia percutânea e a ureterorenolitotripsia flexível. A cirurgia aberta constitui procedimento de exceção, porém não abandonado⁵.

3. **Nimesulida** é indicado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética⁶.

4. **Dipirona** é indicado como analgésico e antitérmico⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **litíase renal** (Num. 51810050 - Págs. 3 e 4), solicitando o fornecimento de **tratamento cirúrgico urológico (nefrolitotripsia percutânea)** e de medicamentos para controle da dor - **Nimesulida 100mg e Dipirona 1g** (Num. 51810049 - Pág. 12).

2. A **litíase renal** é uma doença que pode estar localizada nos rins, ureter, bexiga e uretra. A recorrência da litíase renal é comum e aproximadamente 50% dos pacientes apresentarão um segundo episódio de litíase, após 5 a 10 anos do primeiro, se não forem submetidos a nenhum tipo de tratamento. A perda de função renal irreversível não ocorre na obstrução aguda unilateral, mas pode ser uma complicação resultante de obstrução crônica, pielonefrite de repetição, pionefrose,

³ KRELING, M. C. G. D; DA CRUZ, D. A. L. M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2023.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de urologia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=H02.403.810.860>. Acesso em: 03 abr. 2023.

⁵ SROUGI, M.; MAZZUCCHI, E. O que há de novo no diagnóstico e tratamento da litíase urinária? Revista da Associação Médica Brasileira, v.55, n.6, p.723-728, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n6/18.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2023.

⁶ Bula do medicamento Nimesulida por Cimed Industria S.A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515324201085/>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁷ Bula do medicamento Dipirona por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351679903201454/?substancia=3871>>. Acesso em: 05 abr. 2023.



cicatriz cirúrgica e nefrectomia parcial ou total. É pouco provável que cálculos ureterais maiores que 10 mm sejam expelidos⁸.

3. Assim, informa-se que o **tratamento cirúrgico (nefrolitotripsia percutânea) está indicado** ao manejo do quadro clínico do Autor – litíase renal à direita (Num. 51810050 - Págs. 3 e 4). Além disso, **está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: nefrolitotomia percutânea, sob o código de procedimento: 04.09.01.023-5., considerando-se o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

4. Salienta-se também que, por se tratar de demanda cirúrgica, somente após a avaliação do médico especialista que irá realizar o procedimento poderá ser definido o tipo de tratamento e/ou cirurgia mais adequado ao caso da Autora.

5. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁹.

6. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Sistema Estadual de Regulação - SER** e verificou que consta solicitação de consulta/exame inserida em 23/03/2023 pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, com situação **agendada para o Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ** para 02/05/2023 (**ANEXO I**).

7. Assim, entende-se que a via administrativa para o caso em tela já está sendo utilizada.

8. Salienta-se também que, em documento médico acostado ao Processo (Num. 51810050 - Págs. 3 e 4) foi participado que a Autora apresenta dilatação renal à direita, havendo o risco de perda total e irreversível da função deste rim a médio prazo, caso o procedimento cirúrgico suplicado não seja realizado em tempo hábil, de modo que a demora exacerbada na obtenção do tratamento cirúrgico em apreço poderá influenciar negativamente no prognóstico da Autora.

9. Quanto aos medicamentos, informa-se que **Nimesulida 100mg e Dipirona 1g estão indicados** em bula para a condição clínica da Autora - controle da dor.

10. No que tange à disponibilização dos medicamentos, no âmbito do SUS:

10.1. **Dipirona 500mg** (à Autora foi prescrito a dose de **1g**, para atingir a posologia prescrita o médico assistente deverá dobrar a dose padronizada de 500mg) **é fornecida** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que a Autora ou representante legal deste se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.

10.2. **Nimesulida 100mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro;

⁸ Regula SUS. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Litíase renal. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos/resumos/nefrologia_resumo_litiasi_renal_TSRS_20160323.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2023.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Ressalta-se que o medicamento **Nimesulida** não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da dor¹⁰.
12. Como **alternativa terapêutica** ao medicamento **Nimesulida 100mg**, o Município de Itaguaí, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME Itaguaí, disponibiliza o medicamento anti-inflamatório **Ibuprofeno** nas doses de 300mg e 600mg. Caso o médico assistente autorize a troca, para ter acesso ao medicamento padronizado na Atenção Básica a Autora deverá proceder conforme descrito no item 10.1 dessa conclusão.
13. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR**
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 05 abr. 2023.