



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2023

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2023.

Processo nº. 0814541-94.2023.8.19.0001
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **fraldas descartáveis geriátricas** e aos medicamentos **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI** (Addera D3[®]) e **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Hominus[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Vida & Cia Geriatria (Num. 45440073 - Págs. 6, 7 e 9), emitidos em 24 de janeiro de 2023, pelo médico [REDACTED], o Autor, de 75 anos de idade, encontra-se com quadro de **demência senil de grau intermediário a avançado**, totalmente dependente, não responde às solicitações verbais, não é lúcido, estando incapaz de gerir a sua vida e realizar as suas atividades de vida diária. Também possui diagnóstico de **hiperplasia prostática benigna, hipotireoidismo, diabetes mellitus, hipertrigliceridemia, depressão, doença de Alzheimer e incontinência urinária**. Faz uso regular de: Cloridrato de Memantina 10mg (1 cp 2x/dia), Cloridrato de Donepezila 10mg (1 cp/dia), Escitalopram 20mg (1 cp/dia), Hemifumarato de Quetiapina 25mg (2 cp 2x/dia), Olanzapina 5mg (1 cp à noite), Fenofibrato 250mg (Lipanon[®] - 1 cp à noite), **Mesilato de Doxazosina 2mg + finasterida 5mg** (Hominus[®] - 1 cp à noite), Glimepirida 4mg (Betes[®] - 1 cp pela manhã), Levotiroxina Sódica 75mcg (Puran[®] T4 - 1 cp/dia, em jejum), **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI** (Addera D3[®]) e **fraldas geriátricas (tamanho XG – 4/dia)**. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **G30 – Doença de Alzheimer;** e **R32 – Incontinência urinária não especificada (Enurese)**.

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 **demência** é uma síndrome clínica caracterizada por declínio cognitivo global e persistente, marcado por prejuízo de memória, distúrbios de linguagem, anormalidades visuo-construtivas, agnosia e distúrbios no planejamento motor. A **demência vascular** é a demência decorrente de doença cerebrovascular. A demência decorrente de doença cerebrovascular é designada de demência vascular, demência por múltiplos infartos ou demência arteriosclerótica. Após a doença de Alzheimer, a demência vascular é a segunda causa mais comum de demência associada ao envelhecimento. É causada tanto por episódios cerebrais isquêmicos quanto por hemorrágicos. Os quadros clínicos são classificados em cinco grupos, de acordo com mecanismos fisiopatológicos: demência por múltiplos infartos, demência com infarto único em posição



estratégica, doença dos pequenos vasos, hipoperfusão, e demência hemorrágica. O diagnóstico de demência vascular é hierarquizado em três níveis: possível, provável e definitivo¹.

2. A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** é uma das doenças mais comuns no homem idoso e, quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Os sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com hiperplasia prostática são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida².

3. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas, tais como: cansaço, fadiga, exaustão, sonolência, perda de concentração/memória, intolerância ao frio, constipação, depressão, ganho de peso, aumento de volume da tireoide, menstruação irregular, síndrome do túnel do carpo, déficit de audição, pele seca, unhas quebradiças, edema palpebral/pretibial não compressivo, bradicardia, pressão alta, alteração do reflexo de Aquiles³.

4. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁴.

5. A **hipertrigliceridemia (HTG)** resulta da elevação das lipoproteínas responsáveis pelo transporte de triglicérides (TG). É mais frequentemente secundária à elevada ingestão de álcool, obesidade, diabetes não controlado, ou como um efeito adverso de medicamento.

¹ CRUZ, L.C.B.V. & TAVARES, A. Aspectos clínicos da demência vascular. Rev Med Minas Gerais 2002; 13(2):115-20. Disponível em: <<https://rmmg.org/artigo/detalhes/1583>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMILIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hiperplasia-prostatica-benigna.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2023.

³ NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<http://diretrizes.amb.org.br/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2023.



6. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a depressão segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à depressão pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto⁵.

7. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos⁶. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito⁷.

8. 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 recedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁸.

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 materno⁹.

2. O **Colecalciferol ou vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no

⁵ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁷ INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁸ 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: 16 mai. 2023.

⁹ 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: 16 mai. 2023.



organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos¹⁰.

3. A associação **Mesilato de Doxazosina + Finasterida** (Hominus[®]) é indicada no tratamento da hiperplasia prostática benigna (HPB) e dos sintomas relacionados à doença, como sintomas obstrutivos (dificuldade, interrupção, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga), sintomas irritativos [aumento da frequência urinária (inclusive durante a noite), urgência, queimação], para redução de risco de retenção urinária aguda e redução de riscos de intervenções cirúrgicas, como retirada da próstata¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fraldas geriátricas descartáveis** e o medicamento **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Hominus[®]) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 45440073 - Págs. 6 e 9).

2. Acerca do medicamento pleiteado **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI** (Addera D3[®]), cabe informar que o quadro clínico descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido medicamento no plano terapêutico do Autor**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento do Autor.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que o insumo **fraldas descartáveis geriátricas** e os medicamentos **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI** (Addera D3[®]) e **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Hominus[®]) **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que para o tratamento da **hiperplasia benigna prostática**, o SUS padronizou, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME (2022), os medicamentos **Finasterida 5mg** (comprimido) e **Doxazosina 2mg e 4mg** (comprimido). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME)**. Assim, não constam alternativas terapêuticas ao medicamento **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Hominus[®]) no município do Rio de Janeiro.

5. Salienta-se que os medicamentos ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. O insumo **fraldas geriátricas descartáveis** configura **produto dispensado de registro** na referida Agência.¹²

6. Quanto à solicitação autoral (Num. 45440070 - Pág. 21, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios

¹⁰ Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

¹¹ Bula do medicamento **Mesilato de Doxazosina + Finasterida** (Hominus[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.. Disponível em < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431396>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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: 16 mai. 2023.



que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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