



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL 0092/2018

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0012148-88.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **13º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pantoprazol 40mg, Domperidona 10mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Daflon®)** e **Levotiroxina Sódica 50mcg (Puran T4®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Formulário Médico da Defensoria Pública da União (fls. 38 a 41 e 45 a 48), emitido em 27 de novembro de 2017 pelo médico [REDACTED] a Autora apresenta diagnósticos de **obstrução nasal crônica, disfonia e refluxo faringolaríngeo**, com indicação de tratamento com **Pantoprazol** na posologia de **80mg/dia** por tempo indeterminado. Se faz necessária a realização de videolaringoscopia seriada para acompanhamento. Caso não seja submetida ao tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar **piora** do **refluxo** e da **disfonia**.
2. Às folhas 42 e 43 e 49 e 50, encontram-se documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho emitidos em 14 e 27 de novembro de 2017, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED] informando que a Autora apresenta diagnóstico de **hiperplasia nodular da tireóide** e está em acompanhamento ambulatorial semestral por **tireoidectomia** parcial em 2014, apresentando **disfonia**. Histopatológico da peça cirúrgica com diagnóstico de **hiperplasia nodular da tireoide (bócio multinodular)**. A Autora também apresenta quadro clínico de **obstrução nasal crônica**, tendo sido submetida a cirurgia para correção (**septoplastia** e **turbinectomia**) em 03 de agosto de 2017. Foi relatado ainda que a Autora está em tratamento de **refluxo faringolaríngeo** em ambulatório de otorrinolaringologia. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E04.2 – Bócio não-tóxico multinodular, J34.2 – Desvio do septo nasal e R49.0 – Disfonia**.
3. Acostado às folhas 17 e 18 encontra-se documento médico emitido em 06 de outubro de 2017 em impresso e por profissional supramencionados, informando que a Autora apresenta **refluxo faringolaríngeo grave** e é refratária ao tratamento convencional. Tem indicação para:
 - **Pantoprazol 40mg** – 01 comprimido de 12 em 12 horas (uso contínuo);
 - **Domperidona 10mg** – 01 comprimido de 12 em 12 horas por 30 dias.
4. Foi apensado à folha 30 documento do Hospital supramencionado, emitido em 03 de outubro de 2017, pelo médico [REDACTED] informando que a Autora apresenta **insuficiência venosa crônica, hipotireoidismo e doença do refluxo gastroesofágico**, com indicação de tratamento com os seguintes medicamentos:
 - **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Daflon®)** – 01 comprimido de 12 em 12 horas;
 - **Levotiroxina Sódica 50mcg (Puran T4®)** – 01 comprimido pela manhã em jejum;
 - **Omeprazol 40mg** – 01 cápsula de 12 em 12 horas.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. 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.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **obstrução nasal** é uma queixa frequente na prática médica. Esta condição é geralmente causada por alterações na anatomia e fisiologia nasal, secundária a algumas doenças, no entanto pode ser simplesmente expressão de parte do ciclo fisiológico normal. Existem várias situações nas quais a obstrução nasal nada mais é do que o resultado de mudanças fisiológicas. De uma forma geral, o médico deve realizar uma anamnese cuidadosa e exame físico minucioso, particularmente das cavidades nasais e estruturas adjacentes, de forma a determinar se a **obstrução nasal** é de origem local ou sistêmica, fisiológica ou patológica. Deve-se interrogar a respeito da uni ou bilateralidade, intensidade do sintoma (obstrução nasal total ou parcial), periodicidade (constante ou intermitente), duração da queixa, modo de aparecimento (súbita ou progressiva) e a idade do paciente. Em alguns casos, o exame da cavidade nasal pode determinar o exato local da obstrução¹.
2. Entende-se como **disfonia** um distúrbio da comunicação, representado por qualquer dificuldade na emissão vocal que impeça a voz de cumprir seu papel básico de transmissão da mensagem verbal e emocional de um indivíduo. Quando as propriedades perceptivas da voz são tão desviantes que chamam atenção para o falante, uma desordem vocal pode estar presente².
3. O **refluxo faringolaríngeo** é uma forma atípica de **refluxo gastroesofágico**, pois apresenta sintomatologia exclusivamente extra-esofágica, faringo-laríngea e/ou tráqueo-

¹ PIGNATARI, S. S. N.; & SATO, J. Obstrução nasal. Grupo Editorial Moreira Jr. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=3483>. Acesso em: 01 fev. 2018.

² CIELO CA; et al. Disfonia organofuncional e queixas de distúrbios alérgicos e/ou digestivos. Revista CEFAAC, v. 11, n. 3, p. 431-439, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcefac/v11n3/a10v11n3.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2018. 2



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

brônquica. O **refluxo faringolaríngeo** pode ser responsável por muitos distúrbios da laringe como nos casos de laringite por refluxo, estenose subglótica, carcinoma de laringe, úlcera de contato, granuloma, nódulos vocais e fixação da cartilagem aritenóidea. Os sintomas mais frequentes observados no **refluxo faringolaríngeo** são: globo faríngeo, queimação retroesternal, pigarro crônico, rinorréia posterior, halitose, rouquidão, fadiga vocal, quebras vocais, disfagia, regurgitação, tosse crônica, chiado no peito, obstrução respiratória e laringoespasma paroxístico, os sinais mais frequentemente observados são: edema laríngeo difuso, hiperemia, hipertrofia interaritenóidea, úlcera de contato, granuloma ou granulação, espessamento da região posterior da glote³.

4. A **doença nodular de tireóide** representa um aumento nodular clinicamente evidente da tireóide, caracterizado pelo crescimento excessivo e transformação estrutural e/ou funcional de uma ou várias áreas tireoideanas. A etiologia da **doença nodular de tireóide** é multifatorial, compreendendo um espectro que vai do pequeno nódulo achado de forma incidental a um grande **bócio multinodular** intra-torácico. Os principais aspectos com relação à avaliação diagnóstica estão relacionados à caracterização funcional e morfológica através do TSH sérico e algum tipo de imagem. Para afastar a malignidade, cuja incidência é praticamente a mesma em pacientes com nódulo solitário ou bócio multinodular (BMN), a punção aspirativa com agulha fina (PAAF) é o método de escolha⁴.

5. O **hipotireoidismo** refere-se à diminuição ou ausência de hormônios tireoidianos e se caracteriza por diminuição dos níveis séricos de T4 e T3, podendo ser classificado em: primário – quando a deficiência hormonal se deve à incapacidade, parcial ou total, da glândula tireoide de produzir hormônios tireoidianos; central – quando há deficiência de hormônios tireoidianos por falta de estímulo do TSH hipofisário ou do TRH hipotalâmico. O tratamento medicamentoso do **hipotireoidismo** inclui o uso da **Levotiroxina Sódica** cuja dose varia de acordo com a idade e o peso corporal do paciente⁵.

6. A **insuficiência venosa crônica** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular, associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de um distúrbio congênito ou pode ser adquirida. É uma doença comum na prática clínica, e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadorias por invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e de lazer. Para muitos pacientes, a doença venosa significa dor, perda de mobilidade funcional e piora da qualidade de vida⁶.

7. O **desvio do septo nasal** é uma das causas mais comuns de obstrução do nariz. A narina que contém o desvio torna-se mais estreita à passagem do ar, dificultando a respiração⁷.

³ ZUCATO, B.; & BEHLAU, M. S. Índice de sintomas do refluxo faringo-laríngeo: relação com os principais sintomas de refluxo gastroesofágico, nível de uso de voz e triagem vocal. Rev. CEFAC, v. 14, n. 6, p. 1197-1203, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcefac/v14n6/75-11.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2018.

⁴ GRAF, H. Doença nodular de tireóide. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 48, n. 1, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v48n1/19523.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2018.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 56 de 29 de janeiro de 2010 (Republicada em 26.04.2010). Aprova o Protocolo clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento do Hipotireoidismo congênito. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0056_29_01_2010.html>. Acesso em: 01 fev. 2018.

⁶ FRANÇA, L. H. G.; TAVARES, V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. Jornal Vascular Brasileiro, v.2, n.4, p. 318-328, 2003. Disponível em: <<http://jvascbras.com.br/pdf/03-02-04/03-02-04-318/03-02-04-318.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2018.

⁷ OTORRINO.PRO. Desvio do septo nasal. Disponível em: <<https://www.otorrino.pro/content/desvio-do-septo-nasal>>. Acesso em: 01 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose-dependente da enzima gástrica H⁺K⁺ATPase, responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Na concentração de **40mg** é indicado para: tratamento de úlcera péptica duodenal e úlcera péptica gástrica; da esofagite de refluxo moderada ou grave em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos (para esofagites leves é recomendado o uso de pantoprazol 20mg comprimido revestido de liberação retardada); erradicação do *Helicobacter pylori* com a finalidade de evitar a recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causada por este microrganismo; tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que produzem ácido em excesso no estômago⁸.
2. A **Domperidona** é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas, indicado para o tratamento de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite e no tratamento de náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (anti-inflamatórios, antineoplásicos)⁹.
3. A associação **Diosmina + Hesperidina** (Daflon[®]) é um medicamento vasotônico e vasculoprotetor e está indicado para o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós-operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica¹⁰.
4. A **Levotiroxina Sódica** (Puran[®] T4) é eficaz na substituição da tireóide devido ao seu padrão de pureza, meia-vida longa, pool corpóreo grande, e simulação próxima dos níveis hormonais fisiológicos. Dentre suas indicações, consta a reposição ou suplementação hormonal em pacientes com **hipotireoidismo** de qualquer etiologia¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre ressaltar que os medicamentos pleiteados **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon[®]) e **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Puran T4[®]), e diversos medicamentos compostos pelos princípios ativos **Pantoprazol 40mg** e **Domperidona 10mg** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, apenas Levotiroxina Sódica 50mcg encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹².
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Pantoprazol 40mg**, **Domperidona 10mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon[®]) e **Levotiroxina Sódica**

⁸ Bula do medicamento Pantoprazol por Prati Donaduzzi. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22521912017&pIdAnexo=10280892>. Acesso em: 01 fev. 2018.

⁹ Bula do medicamento Domperidona por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=111062018&pIdAnexo=10415019>. Acesso em: 01 fev. 2018.

¹⁰ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1059352017&pIdAnexo=4699897>. Acesso em: 01 fev. 2018.

¹¹ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19897032017&pIdAnexo=9584608>. Acesso em: 01 fev. 2018.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

50mcg (Puran T4[®]) estão indicados em bula^{8,9,10,11} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, segundo documentos acostados ao processo (fls. 18, 30, 38 a 43, 45 a 50).

3. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que:

3.1. **Levotiroxina Sódica** nas apresentações de **25mcg** e **100mcg** [à Autora foi prescrita a apresentação com 50mcg] – **padronizado**, no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-Rio. Sendo autorizado o uso na forma padronizada, para obter informações acerca do acesso, a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado;

3.2. **Pantoprazol 40mg, Domperidona 10mg e Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon[®]) – **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. Como **alternativa terapêutica** aos medicamentos não padronizados, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza medicamentos preconizados para o tratamento da Autora, sendo eles:

4.1. **Bromoprida 10mg em alternativa à Domperidona 10mg;**

4.2. **Omeprazol 20mg em alternativa ao Pantoprazol 40mg.**

5. **Recomenda-se avaliação médica** quanto ao uso dos medicamentos padronizados no tratamento da Autora. Sendo autorizado, **para ter acesso**, a Autora deverá proceder conforme descrito no item 3.1 desta Conclusão.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

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