



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0920/2021

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2021.

Processo nº 5010570-26.2021.4.02.5110,
ajuizado por

--	--

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos: **Varfarina Sódica 5mg** (Marevan®), **Venlafaxina 75mg**, **Baclofeno 10mg** (Baclofen®), **Ácido Valproico 250mg** e **Risperidona 1mg**; e quanto **leito médico** e ao insumos e **fralda descartável**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional prescritor anexados ao processo.

2. De acordo com os documentos médicos (Evento 1_COMP3_Páginas 1 a 3; 5 e 7) do Instituto Nacional de Cardiologia, emitidos em 10 de agosto de 2021 e 28 de julho de 2021, pela médica [redacted] o Autor, 36 anos, é portador de **cardiopatía reumática** e prótese mecânica mitral e aórtica (implantadas em 1997), com sequela motora decorrente de 04 eventos de **AVCs (acidente vascular cerebral)** – hemiparesia esquerda.

3. Em 14 de julho de 2021, foi atendido no referido Instituto, relatando que, há uma semana estava apresentando liberação esfínteriana e tosse seca. Foi internado devido a novo déficit neurológico focal (paresia em dímidio direito). Avaliado pela neurologia, que acreditou ser por paralisia de Todd e orientou otimização de dose de **Ácido Valproico**. Segue em reabilitação. Necessita de **leito hospitalar**. Acamado, dependente e em uso contínuo de **fralda**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**.

4. Foi participado que o Autor apresentou mediastinite no pós-operatório de troca valvar, 05 AVCs isquêmicos prévios e 01 AVC hemorrágico, histórico de *flutter* atrial, taquicardia atrial desde 2001, hipotireoidismo por Amiodarona, sequela motora esquerda, ablação por *flutter* atrial e ablação por taquicardia atrial. Foi prescrito ao Autor:

- **Varfarina Sódica 5mg** (Marevan®) – tomar 01 comprimido ao dia;
- **Venlafaxina 75mg** – tomar 01 comprimido pela manhã;
- **Baclofeno 10mg** (Baclofen®) – tomar 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Ácido Valproico 250mg** – tomar 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Risperidona 1mg** – tomar 01 comprimido a noite.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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.
6. 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.
7. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME – São João de Meriti.
9. Os medicamentos Venlafaxina, Ácido Valproico e Risperidona estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. 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.
11. 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.
12. O Anexo XXXI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e dá outras providências.
13. A Portaria nº 210/SAS/MS de 15 de junho de 2004 define as Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, e dá outras providências.
14. A Portaria nº 983/SAS/MS de 1º de outubro de 2014 inclui na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde, o stent farmacológico coronariano, estando o mesmo indicado para intervenções endovasculares cardíacas e extracardíacas em pacientes diabéticos e em pacientes com lesões em vasos finos.
15. A Deliberação CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019 que pactua as referências em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro.
16. 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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cardiopatia reumática** (CR) é uma complicação não supurativa da faringoamigdalite causada pelo estreptococo beta-hemolítico do grupo A e decorrem de resposta imune tardia a esta infecção em populações geneticamente predispostas. Essa é uma doença que está frequentemente associada à pobreza e às más condições de vida. A **cardiopatia reumática**, atualmente, é amplamente restrita a países em desenvolvimento, a sua redução e incidência em países desenvolvidos são atribuíveis às melhores condições de vida, com consequente reduções na transmissão de estreptococos do grupo A. O processo inflamatório cardíaco está associado a uma reação cruzada entre a proteína M do *Streptococcus pyogenes* e as proteínas miosina, queratina e outras proteínas do tecido cardíaco humano. A reação inflamatória desencadeada em reação ao *Streptococcus pyogenes* induz uma inflamação no miocárdio e no endotélio da valva cardíaca que é facilitada a infiltração de células T¹.

2. O termo **acidente vascular cerebral** (AVC) ou ainda acidente vascular encefálico (AVE) descreve o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)². O **AVC** provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes, relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global³.

3. Ocasionalmente, em pacientes com convulsões, o ataque é seguido de paralisia denominada "paralisia de Todd". Uma série interessante de achados é relatada como resultado do estudo destes casos: a paralisia ou paresia podem ocorrer seja no grande mal ou em crises convulsivas focais; a duração da paralisia é variável e cerca de metade dos pacientes evolui com paralisia permanente; a paralisia pósictal é geralmente associada com lesão cerebral focal e, na série de casos estudados, a maioria era de tumores; a patologia não é clara, supondo-se ser baseada em alterações vasculares; as paralisias podem com o tempo tornarem-se mais demoradas, mais severas ou permanentes; tais casos representam, portanto, importante problema terapêutico⁴.

¹ PEIXOTO, A. et al. Febre reumática: revisão sistemática. Rev Bras Clin Med. São Paulo, 2011 mai-jun;9(3):234-8. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2011/v9n3/a1983.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2021.

² CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2021.

³ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. D'E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, out. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/ape/v22n5/11.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2021.

⁴ LEMMI, H. IX reunião da American Academy of Neurology. Congressos Médicos. Arq. Neuro-Psiquiatr. 15 (3). Set 1957. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/DZJznJQ9Jz44HXnSMgdFtjv/?lang=pt>>. Acesso em: 13 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. O termo **incontinência** (liberação esfinteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada⁵.

5. O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofias musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁶.

DO PLEITO

1. **Varfarina Sódica** (Marevan[®]) é indicada para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com prótese de válvulas cardíacas ou fibrilação atrial e na prevenção do acidente vascular cerebral, do infarto agudo do miocárdio e da recorrência do infarto. Os anticoagulantes orais também estão indicados na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com doença valvular cardíaca⁷.

2. A **Venlafaxina** está indicada para: tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, prevenção de recaída e recorrência da depressão, tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo, tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social e tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV⁸.

3. O **Baclofeno** (Baclofen[®]) é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica⁹.

4. O **Ácido Valproico** é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência. Ausência simples é definida como breve obscurecimento sensorial ou perda de consciência, acompanhada de um certo número de descargas

⁵ Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlng=es>. Acesso em: 15 set. 2021.

⁶ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 15 set. 2021.

⁷ Bula do medicamento Varfarina Sódica (Marevan[®]) por Farmoquímica S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351062021200311/?nomeProduto=marevan>>. Acesso em: 13 set. 2021.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Eurofarma. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351711347201436/?substancia=3182>>. Acesso em: 13 set. 2021.

⁹ Bula do medicamento Baclofeno (Baclofen[®]) por Teuto. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000233079652/?nomeProduto=baclofen>>. Acesso em: 13 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

epilépticas generalizadas, sem outros sinais clínicos detectáveis. A ausência complexa é a expressão utilizada quando outros sinais também estão presentes¹⁰.

5. O medicamento **Risperidona** é indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos, para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I. Também é indicado, por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave. Também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor¹¹.

6. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, 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 para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor portador de cardiopatia reumática e prótese mecânica mitral e aórtica (implantadas em 1997), com sequela motora decorrente de 04 eventos de AVCs (acidente vascular cerebral). Na presente ação, solicita leito hospitalar e fraldas, bem como os medicamentos Varfarina Sódica (Marevan®), Venlafaxina 75mg, Baclofeno 10mg (Baclofen®), Ácido Valproico 250mg e Risperidona 1mg.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento **Varfarina Sódica** (Marevan®) **apresenta indicação prevista em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme exposto nos documentos médicos acostados em Evento 1_COMP3_Páginas 2 e 3; 5 e 7.

3. Quanto aos medicamentos **Venlafaxina 75mg, Baclofeno 10mg** (Baclofen®), **Ácido Valproico 250mg e Risperidona 1mg**, insta elucidar que a descrição do quadro clínico e das comorbidades que acometem ao Autor, relatada nos documentos médicos (Evento 1_COMP3_Páginas 2 e 3; 5 e 7), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa de suas inclusões no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos, no tratamento do Autor.

4. Quanto à disponibilidade dos itens aqui pleiteados na rede pública, informa-se que:

- **Varfarina Sódica e Ácido Valproico 250mg – são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – São João de Meriti 2013. Faz-se necessário que o Autor ou seu representante legal, procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima a sua residência, munido de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada;

¹⁰ Bula do medicamento Ácido Valproico (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351020622200437/?substancia=434>>. Acesso em: 13 set. 2021.

¹¹ Bula do medicamento Risperidona (Risperidon®) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000331689684/?nomeProduto=risperidon>>. Acesso em: 13 set. 2021.

¹² Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 15 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Venlafaxina 75mg e Baclofeno 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro;
- **Risperidona 1mg** – é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Risperidona 1mg, não está autorizada** para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_COMP3_Páginas 2 e 3): **I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**. Portanto, o acesso a este medicamento, por vias administrativas, neste caso, é inviável.

5. Quanto aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), tem-se:

- *Se a doença da qual padece a parte autora é grave e se há risco de morte caso não seja iniciado o tratamento imediato* – A classificação de gravidade avaliada em uma consulta inicial pode ser modificada durante o acompanhamento, após a introdução de medidas terapêuticas¹³. Destaca-se que não há informação nos documentos médicos acostados aos autos quanto a classificação de gravidade que acomete ao Autor (Evento 1_COMP3_Páginas 2 e 3; 5 e 7). Desse modo, cabe à médica assistente avaliar o quadro clínico do paciente e verificar se há possibilidade de risco de morte, caso haja demora no fornecimento do medicamento;
- *Há alternativas aos medicamentos/insumo pleiteados para tratamento do quadro de saúde do autor que sejam fornecidos pela rede pública de saúde?* As condições atribuídas ao Autor, relatada nos documentos médicos (Evento 1_COMP3_Páginas 2 e 3; 5 e 7), não fornecem embasamento clínico suficiente para responder a esse questionamento. Desse modo, conforme descrito no item 3 desta conclusão, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos, no tratamento do Autor, para verificação de outras possibilidades terapêuticas que sejam fornecidas pelo SUS;
- *Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pelo autor ou há alguma incongruência entre eles?* Os laudos foram transcritos no item I – RELATÓRIO, entretanto, a descrição do quadro clínico apresentado para o Autor não foi suficiente para apreciação dos itens pleiteados nesta ação;
- *É possível determinar o preço médio da unidade ou caixa dos medicamentos pleiteados e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento?* Os preços dos medicamentos pleiteados nesta ação constam no item 7 desta conclusão. Destaca-se que serão utilizados 30 comprimidos ao mês de **Varfarina Sódica** (Marevan®), **Venlafaxina 75mg** e **Risperidona 1mg**. Para **Baclofeno 10mg** (Baclofen®) e **Ácido Valpróico 250mg** serão utilizados 60 comprimidos ao mês. Não foi informada a duração do tratamento pelo médico assistente.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *Há alguma outra informação relevante que deva ser prestada?* Todas as informações relevantes foram prestadas nesta conclusão conforme os documentos apresentados, o quadro clínico em questão e as bases de dados científicas.
6. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁴.
7. De acordo com publicação da CMED¹⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%¹⁶, tem-se:
- **Varfarina Sódica 5mg (Marevan®)** – na apresentação com 30 comprimidos – possui o preço de fábrica correspondente a R\$ 20,81 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 16,33;
 - **Venlafaxina 75mg** – na apresentação com 30 comprimidos – possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 64,54 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 50,65;
 - **Baclofeno 10mg (Baclofen®)** – na apresentação com 20 comprimidos – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 17,41 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13,66;
 - **Ácido Valproico 250mg** – na apresentação com 25 comprimidos – possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 18,45 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14,48;
 - **Risperidona 1mg** – na apresentação com 30 comprimidos – possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 45,79 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 35,93.
9. Ressalta-se que o pleito **leito médico** (Evento 1, INIC1, Página 3) não especifica sua finalidade. Assim, como em documentos médicos acostados ao processo. Desta forma, não há como este Núcleo inferir acerca da indicação e disponibilização do mesmo no âmbito do SUS, uma vez que não fora descrito o tratamento indicado ao Autor onde seja necessário o leito médico.
10. Caso seja prescrito tratamento específico ao Autor, recomenda-se que sejam acostados ao processo documentos médicos atualizados, legíveis, com data de emissão inferior ao período de um ano, com assinatura e identificação legível do profissional emissor, descrevendo o quadro clínico e as necessidades terapêuticas atuais.
11. Visando verificar a situação atual do Autor nas plataformas de regulação, foram realizadas consultas à Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial¹⁷ e

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 14 set. 2021.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 14 set. 2021.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 14 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sistema Estadual de Regulação (SER)¹⁸, contudo não foi encontrado solicitação de atendimento para o Autor.

12. Quanto ao pleito **fralda**, salienta-se que a pessoa com alterações decorrentes de um AVC pode apresentar diversas limitações em consequência do evento, e a recuperação é diferente em cada caso¹⁹. Os principais comprometimentos diretos são: déficits somatossensitivos, dor, déficits visuais, deficits motores, alterações no tônus, padrões sinérgicos anormais, reflexos anormais, paresia e padrões alterados de ativação muscular, déficits de programação motora, distúrbios de controle postura e equilíbrio, distúrbios da fala e linguagem, disfagia, disfunção perceptiva, disfunção cognitiva, distúrbios afetivos, diferenças comportamentais entre os hemisférios, crises e disfunção da bexiga e do intestino²⁰.

13. Diante do exposto, informa-se que o insumo **fralda está indicado** ao cuidado do Autor, para sua condição clínica – acamado, com liberação esfinteriana decorrente de sequela motora por acidente vascular cerebral (Evento 1, COMP3, Páginas 2 e 3). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1_Página 2; itens II e V), referente ao provimento de “... *exames, medicamentos, consultas e outros que sejam necessários à tutela integral da saúde do autor*”, ressalta-se que o provimento dos mesmos sem laudo e receituário médico não é recomendado, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias em saúde, incluindo medicamentos, pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

MARCELA MACHADO DURA
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹⁷ Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial, Lista de Espera e Agendados. Disponível em: <<https://smsrio.org/transparencia/#/cns>>. Acesso em: 15 set. 2021.

¹⁸ Sistema Estadual de Regulação (SER). Histórico do paciente. Disponível em:

<<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/internacao/historico/historico-paciente.seam>>. Acesso em: 15 set. 2021.

¹⁹ Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Acidente Vascular Cerebral. Brasília, 2013.

Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_acidente_vascular_cerebral.pdf>. Acesso em: 15 set. 2021.

²⁰ PIASSAROLI, C. A. de P.; et al. Modelos de Reabilitação Fisioterápica em Pacientes Adultos com Sequelas de AVC Isquêmico. Rev Neurocienc., v.20, n.1, p.128-137, 2012. Disponível em: <<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:-lwJm1ZFsbMJ:https://www.revistaeletronica.unicruz.edu.br/index.php/biomotriz/article/download/268/225/2069+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 15 set. 2021.