

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1164/2021

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2021.

Processo nº 5000099.55.2021.4.02.5140,
ajuizado por [REDACTED] representada por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a **oxigenoterapia domiciliar nas modalidades estacionária e portátil incluindo cateter nasal**; quanto aos medicamentos **Metformina, Omeprazol e Carbonato de Cálcio**; e quanto ao insumo **fralda geriátrica**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes acostados aos autos, e ainda os quais foi possível identificar o profissional emissor.

2. De acordo com documentos médicos da Clínica da Família Izabel dos Santos AP 32 (Evento 1_ANEXO2_Páginas 17 e 19), emitidos em 16 e 10 de novembro de 2021, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] a Autora, 84 anos, é portadora de **incontinência urinária** e necessita usar **8 fraldas geriátricas** por dia, de tamanho extragrande (XG). Apresenta quadro de **psoríase pustulosa**, **pneumotoxicidade** por Metotrexato, com **dispneia importante** dependente de **O₂ a 2L/minutos estacionária e portátil** de uso contínuo sob **cateter nasal** a 2L/minutos. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **R32 – Incontinência urinária não especificada e L40 – Psoríase**.

3. Acostado em Evento 1_ANEXO2_Páginas 25/26-29, encontram-se receituários médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 19 de outubro de 2021 e 22 de setembro de 2021, pelas médicas Cecília Maria de Oliveira Aquino Sequeira (CREMERJ 52.88747-1) e Julia Coêlho Braga Torres (CREMERJ 52.118796-1), respectivamente, indicando à Autora:

- Prednisona 20mg – Tomar ½ comprimido após o café da manhã até 29 de outubro de 2021;
- Prednisona 5mg – Tomar 01 comprimido após o café da manhã até 08 de novembro de 2021. Após, tomar ½ comprimido até 18 de novembro de 2021;
- **Omeprazol 20mg** – Tomar 01 cápsula em jejum, meia hora antes do café da manhã;
- **Carbonato de Cálcio 500mg** – Tomar 01 comprimido de 12/12 horas;
- Vitamina D 400UI/5 gotas – Tomar 10 gotas ao dia;



- **Metformina 500mg comprimidos de liberação prolongada** – Tomar 01 comprimido após café e jantar;
- Bisoprolol 1,25mg – Tomar 01 comprimido pela manhã em jejum.

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 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 Resolução SMS/RJ 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.
8. 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.
9. 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.



DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 esforços¹.

2. A **psoríase** caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, com bordas bem delimitadas e de dimensões variáveis. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma vulgar em placas localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, no couro cabeludo e na região lombossacra, com distribuição simétrica. As formas clínicas da psoríase têm características peculiares, mas podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoriásica: crônica em placas (ou vulgar), em gotas (*gutatta*), pustulosa (subdividida em difusa de *Von Zumbusch*, pustulose palmoplantar e acropustulose), eritrodérmica, invertida (flexora) e ungueal².

3. A **toxicidade** de uma substância química refere-se à sua capacidade de causar dano em um órgão determinado, alterar os processos bioquímicos ou alterar um sistema enzimático³. O **Metotrexato tem alto potencial de toxicidade**, geralmente relacionado à dose, no entanto em todas as doses já foram observados efeitos adversos. Os pacientes sob terapia devem estar sujeitos à supervisão apropriada, de modo que sinais ou sintomas de possíveis efeitos tóxicos ou reações adversas possam ser detectados e avaliados com a mínima demora. A maioria das reações adversas é reversível, se detectadas no início⁴.

4. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos sadios, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular⁵.

DO PLEITO

1. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP)** tem o objetivo de reduzir a hipóxia tecidual durante as atividades cotidianas; aumentar a sobrevida dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da tolerância ao

¹ 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: 24 nov. 2021.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta SCTIE/SAS/MS nº 10, de 06 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Portaria_SAES_SCTIE_10_2019.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2021.

³ CETESB – Emergências químicas. Conceitos básicos de toxicologia. Disponível em: <<https://cetesb.sp.gov.br/emergencias-quimicas/aspectos-gerais/toxicologia/conceitos-basicos-de-toxicologia/>>. Acesso em: 24 nov. 2021.

⁴ Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599202079773/?substancia=6706>>. Acesso em: 24 nov. 2021.

⁵ MARTINEZ, J. A. B.; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. *Medicina*, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2021.

exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁶.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, oxigênio gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção^{6,7}.

3. As fontes de oxigênio podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;
- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁶.

4. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (**cânula** ou **prong nasal**, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)⁶.

5. **Metformina comprimido de liberação prolongada** (Glifage[®] XR) é um antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperlipidêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes tipo 1, dependente de insulina: como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; também indicado na síndrome dos ovários policísticos (síndrome de Stein-Leventhal). A apresentação XR trata-se de comprimido de liberação prolongada⁸.

6. Em adultos, o **Omeprazol** é indicado para o tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Também está indicado nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison. É indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na

⁶SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-3586200000600011>. Acesso em: 24 nov. 2021.

⁷SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: <http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2021.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage%20xr>>. Acesso em: 24 nov. 2021.

proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)⁹.

7. O **Carbonato de Cálcio** está indicado no tratamento e prevenção da osteoporose, na complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes e no tratamento de hipocalcemia¹⁰.

8. 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 materno¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, quanto aos medicamentos **Metformina**, **Omeprazol** e **Carbonato de Cálcio**, insta elucidar que a descrição do quadro clínico e das comorbidades que acometem a Autora, relatada nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa de suas inclusões no plano terapêutico.**

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

- **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação simples** [à Autora foi prescrito *Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada*], **Omeprazol 20mg** e **Carbonato de Cálcio 500mg** – **são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – Rio 2018. Faz-se necessário que a Autora, ou sua representante legal, procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada;

3. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**¹².

4. De acordo com publicação da CMED¹³, 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**

⁹ Bula do medicamento Omeprazol (Elprazol[®]) por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000327219903/?substancia=7099>>. Acesso em: 24 nov. 2021.

¹⁰ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio (OS-CAL[®] 500) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189935201995/?nomeProduto=oscal>>. Acesso em: 24 nov. 2021.

¹¹ 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: 24 nov. 2021.

¹² 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 24 nov. 2021.

¹³ 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: 24 nov. 2021.



(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.

5. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁴.

- **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 9,01 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7,07;
- **Omeprazol 20mg** – na apresentação com 7 cápsulas, possui menor preço de fábrica localizado correspondente a R\$ 14,70 e menor preço de venda ao governo localizado correspondente a R\$ 11,75;
- **Carbonato de Cálcio 500mg** – na apresentação com 60 comprimidos – possui menor preço de fábrica correspondente a R\$ 47,23 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 37,06.

6. Informa-se que **oxigenoterapia domiciliar contínua (modalidades estacionária e portátil)** e o insumo **cateter nasal** estão indicados ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – pneumotoxicidade por Metotrexato, com dispneia importante (Evento 1, ANEXO2, Página 19).

7. Embora tal tratamento esteja coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar, a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹⁵ – o que não se enquadra ao quadro da Autora.

8. No entanto, até o presente momento, no âmbito do estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento pleiteado**, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

9. Adicionalmente, informa-se que, considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio³, caso haja a aquisição dos equipamentos para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar pleiteado, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como reavaliações clínicas periódicas.

10. Neste sentido, informa-se que a Autora já está sendo acompanhada por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2_Páginas 25/26-29), que poderá promover seu acompanhamento.

¹⁴BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_11_v2.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2021.

¹⁵CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2021.

11. Ressalta-se que os equipamentos para oxigenoterapia domiciliar possuem registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais¹⁶.

12. Destaca-se que a **fralda geriátrica está indicada** ao manejo do quadro clínico da Autora – **incontinência urinária** (Evento 1, ANEXO2, Página 17). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

É o parecer.

Ao 3º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2



MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁶ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=concentrador>>. Acesso em: 26 nov. 2021.