



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 697/2019

Vitória, 09 de maio de 2019

Processo nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibitirama – MM<sup>a</sup>. Juíza de Direito Dra. Graciene Pereira Pinto – sobre os medicamentos: **Vonau flash<sup>®</sup> (Ondansetrona) 8mg, Desloratadina 5mg, Prednisona 5mg e Furosemida 5mg.**

## I – RELATÓRIO

1. **Primeiramente, devemos esclarecer que este Núcleo já elaborou Pareceres Técnicos em nome desta paciente nos seguintes processos [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] pleiteando diversos medicamentos para o tratamento de suas patologias.**
2. De acordo com a inicial a requerente é portadora de insuficiência renal crônica CID (N 180), hipertensão arterial Cid (220), necessitando de hemodiálise três vezes por semana (terça, quinta e sábado), conforme demonstra laudo médico em anexo. Em virtude de seu quadro clínico deve fazer uso diário e contínuo de medicamentos de controle pressórico, controle de anemia e das alterações ósseas relacionadas a insuficiência renal.
3. De acordo com laudo médico mais atualizado juntado aos autos, emitido em 07/03/19 pelo Nefrologista Dr. Sérgio Damião Sant'anna a requerente possui insuficiência renal crônica, iniciada hemodiálise há sete anos. Transplante renal por dois anos (perda da função do rim transplantado e retorno à hemodiálise há um ano).



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

4. Consta receita médica emitida em 19/02/19 pelo nefrologista Rafael Rocha Gomes, com prescrição dos medicamentos pleiteados.
5. Os outros laudos médicos juntados aos autos encontram-se desatualizados, tendo sido emitidos em 2013 e 2015, e informam paciente com Insuficiência Renal Crônica Hipertensão Arterial, apresentando alergia em uso contínuo de medicação antialérgica.

#### **DA PATOLOGIA**

1. **Doença renal crônica (DRC)** é definida pela lesão do parênquima renal e/ou pela diminuição da taxa de filtração glomerular presentes por um período igual ou superior a três meses.
2. Os rins são órgãos fundamentais para a manutenção da homeostase do corpo humano. Assim, não é surpresa constatarmos que, com a queda progressiva da taxa de filtração glomerular (TFG) observada na DRC e conseqüente perda das funções regulatórias, excretórias e endócrinas, ocorra o comprometimento de essencialmente todos os outros órgãos do organismo.
3. A doença renal crônica leva a um acúmulo de líquidos e resíduos no organismo. Essa doença afeta a maioria dos sistemas e funções do organismo, inclusive a produção de glóbulos vermelhos, o controle da pressão arterial, a quantidade de vitamina D e a saúde dos ossos.
4. A DRC é, atualmente, considerada um problema de saúde pública mundial. No Brasil, a sua incidência e a prevalência estão aumentando, o prognóstico permanece ruim e os custos do tratamento da doença são altíssimos.
5. Diabetes e Hipertensão, são as duas causas mais comuns e responsáveis pela maioria dos casos de doenças renais.
6. Independentemente da etiologia da doença de base, os principais desfechos em pacientes com DRC são as suas complicações (anemia, acidose metabólica, desnutrição



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

e alteração do metabolismo de cálcio e fosforo) decorrentes da perda funcional renal, o óbito (principalmente por causas cardiovasculares) e a necessidade de terapia renal substitutiva (TRS).

7. Anemia é uma complicação frequente e importante da insuficiência renal crônica (IRC), associando-se com aumento de morbidade e mortalidade. O conceito clássico de anemia, segundo a Organização Mundial de Saúde, considera que há anemia quando a hemoglobina for < 13 g/dl em homens e mulheres na pós-menopausa e < 12 g/dl em mulheres na pré-menopausa. Esta condição estará presente em cerca de 90% dos pacientes com IRC e taxa de filtração glomerular < 25-30 ml/min<sup>1</sup>. Na maioria dos casos, a anemia decorre primariamente da produção renal reduzida de eritropoetina.
8. A **Rinite Alérgica** é caracterizada pela inflamação da mucosa de revestimento do nariz induzida por anticorpos IgE. Os sintomas incluem rinorreia, prurido nasal e espirros, sendo passíveis de reversão espontânea ou mediante tratamento. Os sintomas nasais podem estar associados a outras manifestações de atopia como asma e eczema. É subdividida em intermitente, com duração menor de quatro dias ou quatro semanas por ano, ou persistente, quando os sintomas excedem esse período. Ela ainda é classificada de acordo com sua gravidade em leve – quando não provoca transtornos do sono, alteração em atividades diárias, na escola ou no trabalho – e em moderada a grave – quando uma ou mais dessas complicações está presente. A Rinite tem papel importante na manutenção da hiper-reatividade brônquica, à custa de vários possíveis mecanismos, como o “reflexo rinossinobrônquico”.

## **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento dos pacientes com **DRC** requer o conhecimento de aspectos diversos, mas relacionados, que englobam a doença de base, a velocidade de queda da taxa de filtração glomerular (TFG), o estágio da doença, a ocorrência de complicações e comorbidades, particularmente as cardiovasculares.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

2. As medidas não-medicamentosas são muito importantes no tratamento do paciente com DRC e consistem, sobretudo, em recomendações para mudança de estilo de vida.
3. Para pacientes não-diabéticos, hipertensos e com DRC cursando com proteinúria  $>1,0$  g/dia e  $\leq 3,0$  g/dia, recomenda-se instituir tratamento preferencialmente com Inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) como o captopril e enalapril. Em caso de intolerância a esse grupo de drogas, recomenda-se uso de inibidores dos canais de cálcio de longa ação (BRA) até a dose máxima recomendada.
4. Para pacientes não-diabéticos, hipertensos e com DRC cursando com proteinúria  $<1,0$  g/dia, recomenda-se o tratamento com IECA ou BRA, bloqueador dos canais de cálcio de longa ação, diurético tiazídico ou ainda beta-bloqueador (idade  $\leq 60$  anos).
5. No Brasil, estima-se, a partir dos dados dos Sistemas de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SUS), que, em 2008 e 2009, respectivamente, 72.730 e 75.822 pacientes submeteram-se a diálise e cerca de 90% deles, a hemodialise. O uso de alfaepoetina fez parte do tratamento de mais de 80% destes pacientes.
6. A manutenção de estoques corporais adequados de ferro é fundamental para uma boa resposta ao tratamento com alfaepoetina, sendo a deficiência de ferro ou sua reduzida disponibilidade as principais causas de falha do tratamento. Estima-se que pacientes em hemodialise percam em média 2 g de ferro por ano pelo método dialítico, além de perdas por outras causas (gastrointestinais, coletas de sangue frequentes, etc.), justificando-se a necessidade de avaliação sistemática e reposição apropriada.
7. Apesar de a reposição de ferro ter benefícios definidos em relação à correção da anemia da IRC e à redução de doses de alfaepoetina, a melhor forma de administração e os parâmetros para sua indicação e acompanhamento ainda são motivos de controvérsia, razão pela qual sua protocolização pelo SUS faz-se necessária.
8. O objetivo do tratamento da **rinite** é restaurar a função nasal, a fim de manter a integridade funcional de toda a via aérea. Os fármacos empregados no tratamento são anti-histamínicos, muito utilizados na rinite alérgica, vasoconstritores orais e tópicos,



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

brometo de ipratrópio, cromoglicato dissódico e corticosteroides orais e tópicos.

## **DO PLEITO**

1. **Vonau flash® (Ondansetrona) 8mg:** pertence a um grupo de medicamentos chamados antieméticos. Certos tratamentos médicos, como quimioterapia, radioterapia e cirurgia podem induzir o organismo a liberar serotonina, uma substância que provoca náuseas e vômitos. Este medicamento é um potente antagonista, altamente seletivo, dos receptores 5-HT<sub>3</sub>. Seu mecanismo de ação no controle da náusea e do vômito ainda não é bem conhecido.
2. **Desloratadina 5mg:** é indicado para alívio dos sintomas associados com rinite como coriza, espirros, prurido nasal, ardor e prurido ocular.
3. **Prednisona 5mg:** anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides. É indicado para o tratamento de doenças endócrinas (doenças das glândulas); doenças osteomusculares (doenças dos ossos e músculos); distúrbios do colágeno (doenças que afetam vários órgãos e têm causa autoimune); doenças dermatológicas (doenças da pele); doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam à terapia com corticosteroides.
4. **Furosemida 5mg:** Apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo, indicado nos casos de: edemas devido a doenças cardíacas e doenças hepáticas (ascite); edemas devido a doenças renais (na síndrome nefrótica, a terapia da doença causal tem prioridade); insuficiência cardíaca aguda, especialmente no edema pulmonar (administração conjunta com outras medidas terapêuticas); eliminação urinária reduzida; crises hipertensivas (em adição a outras medidas anti-hipertensivas) e indução de diurese forçada em envenenamentos.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

### III – DISCUSSÃO

1. Devemos primeiramente esclarecer que os medicamentos **Ondansetrona 8mg (princípio ativo da marca Vonau flash®)**, **Prednisona 5mg** e **Furosemida** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, cabendo à esfera municipal a disponibilização dos mesmos. Assim, entende-se que estes medicamentos devam estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município de Ibitirama para atendimento a todos os cidadãos, não devendo haver a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento.
2. **Ressalta-se que não foi remetido a este Núcleo documento que comprove a solicitação prévia dos referidos medicamentos, via administrativa, junto a rede municipal, tampouco a negativa de fornecimento por parte deste ente federado.**
3. **Em relação ao medicamento Furosemida, considerando estar padronizado na dosagem de 40mg, entendemos que cabe ao médico prescritor o ajuste posológico para que a paciente possa se beneficiar do medicamento disponível na rede pública de saúde sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso.**
4. Já o medicamento **Desloratadina 5mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
5. Entretanto informamos que se encontram padronizados, na RENAME 2018, os medicamentos anti-histamínicos orais (mesma classe terapêutica do ora pleiteado) **Loratadina 10 mg comprimido** e 1mg/ml xarope, e ainda o anti-histamínico **Maleato de Dexclorfeniramina 2 mg comprimido** e 0,4mg/ml solução oral ou xarope,



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

possíveis opções terapêuticas ao caso em tela, sendo seu fornecimento de responsabilidade municipal. Adicionalmente cumpre mencionar que está padronizado na RENAME 2018, o medicamento utilizado para tratamento da rinite alérgica, **Budesonida aerossol nasal** nas apresentações 32mcg, 50mcg e 64mcg sendo seu fornecimento também de responsabilidade municipal.

6. **Urge portanto destacar que nos documentos remetidos a este Núcleo, não constam informações detalhadas sobre os tratamentos previamente instituídos, quadro clínico apresentado, se as alternativas terapêuticas padronizadas supracitadas já foram utilizadas previamente e, em caso positivo, se a paciente apresentou refratariedade comprovada (mediante informação da dose utilizada, período de uso e ajustes posológicos) considerando ainda o fato da mesma já ter pleiteado por meio da justiça, diversos outros medicamentos para o tratamento da rinite alérgica o qual não obtivemos notícia se foram fornecidos. E se foram, se tiveram efetividade e os resultados apresentados, que justifiquem a disponibilização deste medicamento não padronizado.**
7. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação de uso comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.

#### IV – CONCLUSÃO

1. Quanto aos medicamentos **Ondansetrona 8mg (princípio ativo da marca Vonau flash®)**, **Prednisona 5mg e Furosemida**, frente ao exposto, e considerando que se encontram **padronizados na RENAME 2018**, sob a responsabilidade de fornecimento da esfera municipal, entende-se **que não deveria haver a necessidade**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**do pleito judicial para o acesso aos mesmos**, já que o ideal seria ocorrer através da esfera administrativa, mediante ajuste posológico e prescrição em conformidade com a DCB, a ser realizado pelo médico assistente, e fornecimento pelo Município de Ibitirama.

2. Ressalta-se que não foi remetido a este Núcleo documento que comprove a solicitação prévia dos referidos medicamentos, via administrativa, junto a rede municipal, tampouco a negativa de fornecimento por parte deste ente federado. Assim conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para disponibilização dos mesmos por esfera diferente da administrativa.
3. Quanto ao medicamento **Desloratadina 5mg** diante do exposto no tópico discussão e com base apenas nas informações pouco detalhadas apresentadas a este Núcleo sobre os tratamentos previamente instituídos, este Núcleo entende que não ficou evidenciado que este medicamento deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela. Desta forma conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para sua disponibilização no presente momento.
4. Reforça-se ainda que, sempre que possível, os profissionais de saúde, devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**REFERÊNCIAS**

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita & FERREIRA, Maria Beatriz C. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 126.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:  
<[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 09 maio 2019.

SILVA, A., C., S., Et al. **Acidose Tubular renal em pediatria**. Jornal Brasileiro de Nefrologia Volume XXIX – nº 1 – Março de 2007. Disponível em:  
<[http://www.google.com.br/url?url=http://www.researchgate.net/profile/Ana\\_Simes\\_e\\_Silva/publication/234153346\\_Acido\\_se\\_tubular\\_renal\\_em\\_pediatria/links/02bfe50f94c630f138000000&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ei=jphsVNORHYSkwS7oIToBQ&ved=oCCYQFjAD&usg=AFQjCNFHTSZtemMvIFTIu6Ohx8gehl9adQ](http://www.google.com.br/url?url=http://www.researchgate.net/profile/Ana_Simes_e_Silva/publication/234153346_Acido_se_tubular_renal_em_pediatria/links/02bfe50f94c630f138000000&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ei=jphsVNORHYSkwS7oIToBQ&ved=oCCYQFjAD&usg=AFQjCNFHTSZtemMvIFTIu6Ohx8gehl9adQ)>. Acesso em: 09 maio 2019.

ESPÍRITO SANTO (estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME. Vitória: SESA/OPAS, 2007.

RINITE ALÉRGICA. Projeto Diretrizes. Disponível em:  
<[http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/rinite\\_alergica.pdf](http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/rinite_alergica.pdf)>. Acesso em: 09 maio 2019.