



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3724/2017

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto aos medicamentos **Mesilato de Doxazosina 2mg**, **Nitrofurantoína 100mg** (Macrodantina®) e o **Ácido Ascórbico (Vitamina C)**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento acostado, o Autor apresenta história de Febre Reumática aos 15 anos. Necessita para o tratamento da **Bexiga Neurogênica** e reduzir o risco de lesão renal grave e irreversível do trato urinário alto com conseqüente Insuficiência Renal, dos materiais e medicamentos abaixo relacionados, pelo período de 06 meses quando será reavaliado.

- **Nitrofurantoína 100mg** (Macrodantina®) – 31 comprimidos/mês;
- Xilocaína geléia 2% – 05 tubos/ semana (lubrificar cateterismos);
- **Ácido Ascórbico (Vitamina C)** – 2g / dia (dividido em 2x ao dia);
- **Mesilato de Doxazosina 2mg** – 31 comprimidos /mês;
- Cateter (sonda) de plástico uretral nº12 – 06 unidades/ dia;
- Sabão germicida (Soapex®) – 01 litro/ mês (higiene da genitália antes do cateterismo);
- Algodão – 01 pacote grande/ mês;
- Gaze estéril – 06 pacotes pequenos/ dia;
- Luva descartável de plástico estéril – 12 unidades/ dia;

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10: N31.2 - Bexiga neuropática flácida não classificada em outra parte.**

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

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 **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal<sup>1</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Mesilato de Doxazosina** age através do bloqueio do adrenoreceptor alfa-1, o que diminui a resistência uretral e pode aliviar a obstrução e os sintomas da Hiperplasia

<sup>1</sup> FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 07 dez. 2017.

<sup>2</sup> MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <[seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335](http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335)>. Acesso em: 07 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

Prostática Benigna (HPB). É indicado para o tratamento dos sintomas clínicos da HPB, assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associada à HPB; também é indicado para o tratamento da hipertensão e pode ser utilizado como agente inicial para o controle da pressão sanguínea na maioria dos pacientes<sup>3</sup>.

2. A **Nitrofurantoína** (Macrodantina<sup>®</sup>) agente antibacteriano específico do trato urinário. É reduzido por flavoproteínas bacterianas a intermediários reativos, que inativam as proteínas ribossomais e outras macromoléculas das bactérias sensíveis, o que inibe os processos bioquímicos vitais de síntese proteica, metabolismo aeróbio, síntese de DNA e RNA e síntese da parede celular bacteriana. É indicado no tratamento de infecções do trato urinário agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à Nitrofurantoína<sup>4</sup>.

3. O **Ácido Ascórbico (Vitamina C)** atua no sistema imunológico, sendo necessária para a formação e funcionamento das células responsáveis pelas defesas do organismo. É fundamental para a produção de colágeno que promove a cicatrização de feridas e tem importante função de barreira contra a entrada de agentes infecciosos no organismo, pois o colágeno é parte integrante da pele e mucosas, além de atuar como antioxidante. A Vitamina C desempenha papel importante na absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferrosa, auxiliando na prevenção das anemias carenciais. Está aprovado pela ANVISA como suplemento vitamínico nas seguintes situações: auxiliar do sistema imunológico; antioxidante; pós-cirúrgico e cicatrizante; doenças crônicas e convalescença; dietas restritivas e inadequadas; como auxiliar nas anemias carenciais. Assim como é indicado como suplemento para idosos, recém-nascido, lactentes e crianças em fase de crescimento<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos **Nitrofurantoína 100mg** (Macrodantina<sup>®</sup>) e o **Ácido Ascórbico (Vitamina C)** estão indicados para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor (fl. 23).

2. Quanto ao medicamento **Mesilato de Doxazosina** cumpre informar que este não apresenta indicação em bula<sup>6</sup> para o tratamento da condição clínica atribuída ao Autor, o que caracteriza uso *off label*.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Mesilato de Doxazosina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5760062014&pIdAnexo=2126486](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5760062014&pIdAnexo=2126486)>. Acesso em: 07 dez. 2017.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Nitrofurantoína (Macrodantina<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6890342015&pIdAnexo=2778826](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6890342015&pIdAnexo=2778826)>. Acesso em: 07 dez. 2017.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Ácido Ascórbico (Vitamina C) (Redoxon<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3444972014&pIdAnexo=2040103](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3444972014&pIdAnexo=2040103)>. Acesso em: 07 dez. 2017.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Mesilato de Doxazosina por MERCK S.A.. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8911532017&pIdAnexo=6609463](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8911532017&pIdAnexo=6609463)>. Acesso em: 07 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

3. O uso off label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>7</sup>.
4. Destaca-se que em casos de **bexiga neurogênica**, os medicamentos são utilizados para diminuir a resistência uretral, o resíduo urinário e a disreflexia autonômica, sendo utilizados alfa-bloqueadores, como **Doxazosina** e Tansulosina<sup>8</sup>.
5. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Mesilato de Doxazosina 2mg** apresenta indicação clínica para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor (fl. 23).
6. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:
- **Mesilato de Doxazosina 2mg** e o **Ácido Ascórbico** (Vitamina C) - não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
  - **Nitrofurantoína 100mg** - é padronizado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – RIO 2013), sendo disponibilizada no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a este item, o representante legal do Autor deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização dos mesmos.
7. Acrescenta-se quanto ao uso **Mesilato de Doxazosina 2mg** que de acordo com a bula<sup>4</sup> caso seja necessário usar o medicamento por longo prazo (06 meses como no caso do Autor), uma redução da dose deverá ser considerada. É indicado o uso de 01 cápsula de 100mg na hora de deitar. Assim, destaca-se a importância de o Autor realizar avaliações médicas periódicas visando atualizar o quadro clínico e terapêutico realizado.
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 07 dez. 2017.

<sup>8</sup> DANILOVIC, Alexandre; DE ALMEIDA CLARO, Joaquim Francisco (Ed.). Excelência e Alta Complexidade em Urologia. Dimitris Pappas, 2015.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

