



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0702/2022

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2022.

Processo nº 0024434-70.2008.8.19.0001
ajuizado por [REDACTED], representada
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Cefalexina 500mg, Atenolol 25mg, Losartana 50mg, Clortalidona 25mg, Sertralina 50mg, Clonazepam 2,5mg/mL e Polietilenoglicol (PEG 4000)** e do insumo **cateter urinário de poliuretano hidrofílico 12 FR** (180 unidades por mês).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos índices 273 a 278, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1347/2013** emitido em 01 de julho de 2013, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora – **mielomeningocele, bexiga neurogênica, hidrocefalia e luxação congênita do quadril**; à indicação e fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Oxibutinina 1mg/mL, Cefalexina 250mg/5mL, Lactulose xarope, Cloridrato de Lidocaína 2% gel (Xylocaína®)**, dos insumos **sonda uretral nº 8 e fraldas descartáveis XXG (Mônica® ou Pompom®)**, do alimento **leite em pó (Ninho®)** e **achocolatado em pó adoçado (Nescau®)**.

2. Acostado aos índices 444 a 447, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2122/2017** emitido em 08 de agosto de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora – **constipação funcional**; à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio sachê (Muvinalx®)**.

3. Para elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o documento em impresso do Instituto Fernandes Figueira (fl. 528) emitido em 11 de novembro de 2021 pelo médico [REDACTED]. De acordo com tal laudo, foi relatado que a Autora, 14 anos, nascida com **mielomeningocele**, apresenta **bexiga neurogênica**, necessitando fazer cateterismo limpo intermitente pela uretra com continência parcial. Apresenta também **hipertensão arterial grave secundária à doença renal crônica e distúrbio de ansiedade**. Tendo sido prescrito os seguintes à Requerente: **cateter urinário de poliuretano hidrofílico 12 FR (180 unidades por mês)**, Cloridrato de Oxibutinina 5mg, **Cefalexina 500mg** (30 comprimidos por mês), **Atenolol 25mg** (120 comprimidos por mês), **Losartana 50mg** (60 comprimidos por mês), **Clortalidona 25mg** (30 comprimidos por mês), **Clonazepam 2,5mg/mL** (1 frasco por mês), **Polietilenoglicol (PEG 4000)** (900 gramas por mês), Cloridrato de Lidocaína 2% gel e fraldas descartáveis tamanho G adulto (Bigfral®).



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1347/2013 emitido em 01 de julho de 2013 (índices 273 a 278) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2122/2017 emitido em 08 de agosto de 2017 (índices 444 a 447), seguem:
2. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0090/2019 emitido em 22 de janeiro de 2019 (fls. 99 a 102), segue:
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
11. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos, classe terapêutica do medicamento Cefalexina, é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.
12. Os medicamentos Sertralina e Clonazepam estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.



13. 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.

14. 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. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1347/2013 emitido em 01 de julho de 2013 (índices 273 a 278) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2122/2017 emitido em 08 de agosto de 2017 (índices 444 a 447), seguem:

2. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica de condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva¹.

3. A **doença renal crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Nos pacientes com doença renal crônica o estágio da doença deve ser determinado com base no nível de função renal, independentemente do diagnóstico. Para efeitos clínicos, epidemiológicos, didáticos e conceituais, a DRC é dividida em seis estágios funcionais, de acordo com o grau de função renal do paciente, quais sejam: fase de função renal normal sem lesão renal, fase de lesão com função renal normal, fase de insuficiência renal funcional ou leve, fase de insuficiência renal laboratorial ou moderada, fase de insuficiência renal clínica ou severa e fase terminal de insuficiência renal crônica².

4. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não³.

¹ BARROSO, W.K.S.; RODRIGUES, C.I.S.; BORTOLOTTI, L.A.; et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

² JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

³ CASTILLO, A.R.G.L. et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2022.



DO PLEITO

1. **Cefalexina** é um antimicrobiano da classe das cefalosporinas indicada para o tratamento de diversas infecções incluindo infecções do trato geniturinário incluindo prostatite aguda, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis* e *Klebsiella pneumoniae*, dentre outras infecções⁴.
2. **Atenolol** é um anti-hipertensivo da classe dos betabloqueadores indicado para controle da hipertensão arterial dentre outras indicações⁵.
3. **Losartana** é um anti-hipertensivo da classe dos antagonistas dos receptores (tipo AT1) da angiotensina II indicado para o tratamento da hipertensão, dentre outras indicações⁶.
4. A **Clortalidona** é um diurético tiazídico com ação prolongada e está indicada para hipertensão arterial essencial, nefrogênica ou sistólica; insuficiência cardíaca congestiva estável de grau leve a moderado; edema de origem específica; tratamento profilático de cálculo de oxalato de cálcio⁷.
5. **Sertralina** é um agente antidepressivo que age inibindo a recaptção da serotonina. É indicado para o tratamento de: sintomas de transtorno depressivo, incluindo aqueles acompanhados por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; transtorno obsessivo compulsivo; transtorno do pânico com ou sem agorafobia; síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual; transtorno de estresse pós-traumático; e fobia social⁸.
6. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. É indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas e para o tratamento de vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁹.
7. O **Polietilenoglicol (PEG 4000)** é um polímero que atuam por osmose, aumentando a quantidade de água no intestino, com consequente aumento do tamanho das fezes e melhora da sua consistência indicado para constipação intestinal crônica funcional¹⁰.
8. A **sonda uretral (cateter uretral ou sonda vesical de alívio)** é um produto estéril e de uso único, indicado para realizar a drenagem urinária em pacientes com distúrbio urológico confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiro, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício¹¹.

⁴ Bula do medicamento Cefalexina por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=151670008>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁵ Bula do medicamento Atenolol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730540>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁶ Bula do medicamento Losartana por BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351551607201013/?substancia=6005>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁷ Bula do medicamento Clortalidona por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351213161200282/?nomeProduto=clortalidona>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁸ Bula do medicamento Sertralina por CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351614001201242/?substancia=3096>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁹ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=2252>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

¹⁰ Informações sobre o medicamento Polietilenoglicol (PEG 4000) por Infinity® Pharma. Disponível em: <https://dermomanipulacoes.vteximg.com.br/arquivos/Peg_4000.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2022.

¹¹ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sonda-uretral-descartavel-esteril-medsonda/p>>. Acesso em: 13 abr. 2022.



9. O **cateter uretral com revestimento hidrofílico, lubrificado e pronto para uso**, facilita a realização do **cateterismo vesical intermitente**, também denominado como **Cateterismo Intermitente Limpo**. O revestimento hidrofílico é composto por três elementos, o primeiro que é o revestimento de base que garante revestimento uniforme e homogêneo, distribuído durante a inserção e a remoção e evita que o revestimento superior seja retirado. O segundo, revestimento superior uniforme que proporciona o nível ideal de absorção de água, tornando a superfície extremamente lisa e minimizando o atrito. E o último elemento, solução salina, onde o cateter é armazenado em solução salina, o que garante que o revestimento estará otimamente hidratado e o deixa pronto para uso imediato. Assim, possui lubrificação uniforme e estável, garantindo baixa fricção com a uretra, suavizando o processo de passagem do cateter. É feito de poliuretano (PU) e é indeformável. Pode ser enrolado/dobrado (por até 3 horas) para caber em bolsos e locais menores, com total discrição. Orifícios radiais de drenagem com bordas a quase 90 graus reduzem o risco de micro traumas na uretra. É acondicionado em embalagem estéril e permite manipulação asséptica, reduzindo o risco de infecções. Sendo fácil de abrir e manusear, possui adesivo para fixação em superfícies lisas e um anel que facilita a abertura da embalagem. Disponível em diferentes calibres, masculino (calibres 08, 10, 12 e 14), **feminino** (calibres 08, 10 e **12**) e infantil (calibre 06 e 08)^{12,13}.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Atenolol 25mg, Losartana 50mg, Clortalidona 25mg, Sertralina 50mg, Clonazepam 2,5mg/mL e Polietilenoglicol (PEG 4000)**, assim como o insumo **cateter urinário de poliuretano hidrofílico 12 FR estão indicados** diante do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.
2. Cabe ressaltar que o cateterismo intermitente é o procedimento indicado no esvaziamento da bexiga neurogênica, tanto a curto quanto em longo prazo, e é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento¹⁴. **Dessa forma, salienta-se que é essencial a manutenção do fornecimento do referido insumo para se evitar complicações graves que influenciem negativamente o prognóstico da Autora.**
3. Cabe esclarecer que os **cateteres de revestimento hidrofílico lubrificados** possuem uma superfície deslizante, facilitando sua entrada na uretra, sendo prontos para o uso, o que diminui os riscos de infecções urinárias e hematúria microscópica, indicando redução do trauma, bem como uma melhor qualidade de vida relacionada à saúde¹⁵.
4. Quanto ao medicamento **Cefalexina 500mg**, informa-se que **está indicado** na quimioprofilaxia da infecção urinária, que pode ocorrer em pacientes que apresentam bexiga neurogênica (patologia que acomete a Autora).
5. Com relação ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que:

¹² Speedicath Mais Saúde. Disponível em: <<https://www.50maissaude.com.br/cateter-uretral-lubrificado-speedicath-masculino-coloplast-28408-28410-28412-28414>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

¹³ Coloplast. SpeediCath®. Disponível em: <https://www.coloplast.com.br/speedicath-1-pt-br.aspx#section=key-benefit_300>. Acesso em: 13 abr. 2022.

¹⁴ 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. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 13 abr. 2022.

¹⁵ Assistência às pessoas com problemas miccionais. Guia de orientação para profissionais e gestores. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/8558411-Assistencia-a-pessoas-com-disfuncoes-miccionais-guia-de-orientacao-para-profissionais-e-gestores.html>>. Acesso em: 13 abr. 2022.



- **Clortalidona 25mg, Sertralina 50mg e Polietilenoglicol (PEG 4000) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cefalexina 500mg, Atenolol 25mg, Losartana 50mg e Clonazepam 2,5mg/mL estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município, sendo, portando, atribuição desta o seu fornecimento. Assim, a representante legal da Autora deverá **comparecer a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses medicamentos.
- **Cateter urinário de poliuretano hidrofílico 12 FR não integra** nenhuma lista oficial de insumos dispensados pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Destaca-se que não foi encontrado no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registro ativo para o medicamento **Polietilenoglicol (PEG) 4000**, devendo ser obtido por processo de **manipulação**.

7. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{16,17}.

8. Em alternativa aos pleitos não padronizados, a Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo, no âmbito da Atenção Básica, fornece os itens abaixo:

- Em alternativa à **Clortalidona 25mg**, são disponibilizados: Hidroclorotiazida 25mg e Furosemida 40mg.
- Em alternativa à **Sertralina 50mg** são disponibilizados: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg e Imipramina 25mg.

9. Dessa forma, como não há menção de uso prévio dos medicamentos padronizados no SUS pela Autora, sugere-se o médico assistente que avalie a possibilidade de uso dos referidos medicamentos. E caso, seja autorizado, a representante legal da Autora deverá se dirigir a uma unidade de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos sobre o fornecimento dos medicamentos padronizados.

10. Cabe esclarecer que os pleitos Cefalexina 500mg, Atenolol 25mg, Losartana 50mg, Clortalidona 25mg, Sertralina 50mg, Clonazepam 2,5mg/mL e cateter urinário de poliuretano hidrofílico 12 FR possuem registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

¹⁶ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2022.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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