

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2195/2022

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2022.

Processo	$n^{o}$	0026701-21.2022.8.19.0002	2,
ajuizado p	or $\square$		١.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Hidroquinona 40mg/g + Tretinoína 0,5mg/g + Fluocinolona Acetonida 0,1mg/g (Hormoskin®), Insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®), Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®), Lidocaína geleia, Succinato de Desvenlafaxina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido de liberação prolongada (Pristiq®), Pregabalina 150mg (Lyrica®), Periciazina 10mg (Neuleptil®), Ezetimiba 10mg (Zetia®), Levotiroxina sódica 50mcg (Puran T4®), Colecalciferol 2.000UI (DPREV), Cloridrato de Oxicodona 10mg comprimido de liberação prolongada (Oxycontin<sup>®</sup>), Ácido Tióctico 600mg (Thiotacid<sup>®</sup> 600 HR), Benfotiamina 150mg (Milgamma<sup>®</sup>), Orlistate 120mg (Lipiblock<sup>®</sup>), Pantoprazol 40mg, Cloridrato de Tiamina 300mg (Benerva®), Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal®), Domperidona 10mg (Motilium®), Acetato de Fludrocortisona 0,1mg (Florinefe®), Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Artrolive®), aos dermocosméticos gel hidratante Atoderm Intensive, Thiamidol + Ácido Hialurônico (Anti-Pigment Dual Serum), protetor solar Anthelios Airlicium FPS 70, creme anti-idade para contorno de olhos (Isdinceutics K-Ox Eyes), gel de limpeza Effaclar para pele oleosa e creme de ureia 10%, ao produto Canabidiol 20mg/mL, aos suplementos alimentares (Mobility<sup>TM</sup> Artiflex, Motilex® HA e Coenzima Q10) e aos insumos fitas para glicemia capilar (OneTouch® II ou Accu-Chek® Performa ou FreeStyle Optium), cateter vesical de alívio nº 10, sonda vesical de demora nº 12, luva estéril nº 7, agulha para caneta de insulina 8mm (BD Ultra-Fine™) e sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre).

## <u>I – RELATÓRIO</u>

- 1. Acostado às folhas 103 a 124, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1528/2022, emitido em 14 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; à condição clínica da Autora diabetes mellitus tipo 1, bexiga neurogênica, cardiopatia, transtorno afetivo bipolar, obesidade, dislipidemia, fibromialgia, dor crônica, hipotiroxinemia, deficiência de vitamina D, melasma e gastroparesia; à indicação e à disponibilização, de uso no âmbito do SUS, dos itens ora pleiteados.





que o medicamento Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Artrolive®) e os suplementos alimentares (Mobility™ Artiflex, Motilex® HA) foram indicados pelo médico Reumatologista. Ademais, foi descrito que o suplemento alimentar de Coenzima Q10 foi indicado pelo nutricionista para manutenção muscular e óssea. Assim como foi reiterada a seguinte prescrição: necessita de cateterismo vesical intermitente com Cateter SpeediCath® Compact Set feminino nº 12 – 3x/dia, sonda vesical de demora em silicone –  $2x/m\hat{e}s$  e luva estéril nº 7 – 94 pares/mês.

## I – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1528/2022, de 14 de julho de 2022 (fls. 103 a 124).

## DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1528/2022, de 14 de julho de 2022 (fls. 103 a 124):

- A neuropatia é uma das importantes complicações crônicas do diabetes melito tipo 1 e confere aumento significativo na morbimortalidade destes pacientes. O acometimento patológico do sistema nervoso periférico é extenso e suas formas clínicas podem ser classificadas em neuropatias focais ou multifocais e generalizadas ou polineuropatias (sensitivo-motoras e autonômicas). A neuropatia diabética apresenta amplo espectro clínico e, provavelmente, fisiopatológico. A neuropatia autonômica pode envolver o sistema cardiovascular, o sistema digestivo, o sistema urogenital, o sistema sudoral e a motricidade pupilar<sup>1</sup>.
- A neuropatia autonômica cardiovascular (NAC), apesar de ser considerada uma complicação crônica comum no paciente com diabetes mellitus (DM) e associada com o aumento de morbimortalidade cardiovascular (CV), ainda permanece subdiagnosticada. A NAC pode se manifestar através de taquicardia de repouso, hipotensão postural, intolerância à atividade física, isquemia miocárdica silenciosa, aumento do intervalo QT, cardiomiopatia diabética e ausência de descenso noturno de pressão arterial sistólica (PAS)<sup>2</sup>.

#### III – CONCLUSÃO

Inicialmente cabe destacar que, no parecer técnico previamente elaborado (fls. 103 a 124), este Núcleo não somente solicitou esclarecimentos acerca da justificativa clínica de uso de alguns dos medicamentos/suplemento alimentar pleiteados [Periciazina 10mg (Neuleptil®), Acetato de Fludrocortisona 0,1mg (Florinefe®), Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Artrolive®) e Coenzima Q10], como também avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS, considerando a REMUME e Protocolos Clínicos publicados pelo Ministério da Saúde, em substituição aos pleitos não padronizados. Assim como,

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> TÁNNUS, L.R.M. Neuropatia autonômica no diabetes: a importância de uma complicação pouco investigada. Revista HUPE, v. 14, n. 4, out-dez/2015 6. Disponível em: < https://bjhbs.hupe.uerj.br/WebRoot/pdf/585\_pt.pdf>. Acesso em: 15 set. 2022.



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Foss-Freitas, Maria Cristina, Marques Junior, Wilson e Foss, Milton CesarNeuropatia autonômica: uma complicação de alto risco no diabetes melito tipo 1. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia [online]. 2008, v. 52, n. 2, pp. 398-406. Disponível em: <a href="https://doi.org/10.1590/S0004-27302008000200028">https://doi.org/10.1590/S0004-27302008000200028</a>. Acesso em: 15 set. 2022.



foi relatado que: o **sensor** para glicosímetro intersticial, apesar de indicado, **não é imprescindível** ao manejo do controle glicêmico da Autora, sendo sugerida alternativa terapêutica padronizada no SUS – monitoramento glicêmico convencional, <u>sendo sugerido que a médica assistente avaliasse a possibilidade de utilizar somente os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente ao referido pleito; e os documentos médicos anteriormente apresentados (fls. 43 a 48) <u>não forneceram embasamentos técnicos suficientes que justificassem a utilização dos insumos pleiteados</u> – **sonda vesical de demora nº 12** e **luva estéril nº 7**, não havendo como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca da indicação destes insumos.</u>

2. Portanto, levando-se em consideração os novos documentos médicos anexados às folhas 187 e 189, este Núcleo prestará os devidos esclarecimentos nas seções relacionadas a cada categoria de pleitos.

#### **Seção 1** – Relativo aos medicamentos pleiteados:

- 3. Segundo a médica assistente (fl. 187), a Autora apresenta *cardiopatia autonômica* com indicação de uso do medicamento **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe®). Com relação a isso, cabe dizer que a *neuropatia autonômica cardiovascular* pode se manifestar de muitas formas, sendo o medicamento em questão uma medida farmacológica indicada <u>quando as estratégias não farmacológicas falham no tratamento da hipotensão postural, mas apresentam dificuldades pelo risco de indução de hipertensão supina².</u>
  - Portanto, <u>não há informações detalhadas</u> da condição descrita para a Autora (neuropatia autonômica cardiovascular), a fim de permitir uma avaliação segura da indicação do medicamento Fludrocortisona.
- 4. A médica assistente também informa que o medicamento **Periciazina 10mg** (Neuleptil®), um antipsicótico, foi prescrito à Autora para o tratamento do *transtorno afetivo bipolar* (fl. 187). Com relação a isso, vale dizer que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do *transtorno afetivo bipolar tipo 1*, publicado pelo Ministério da Saúde³, no qual os seguintes medicamentos são fornecidos:
  - <u>Através da Atenção Básica</u>: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido revestido) e 250mg/5mL (xarope); Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Carbonato de Lítio 300mg (comprimido); Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral); Fluoxetina 20mg (cápsula).
  - Através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Clozapina 25mg e 100mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido); Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido); Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido); Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).
  - Em pesquisa efetuada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica HÓRUS, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS para o manejo da TAB Tipo I.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2016/pcdt\_transtornoafetivobipolar\_tipoi.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2016/pcdt\_transtornoafetivobipolar\_tipoi.pdf</a>>. Acesso em: 15 set. 2022.





- Portanto, tendo em vista que o PCDT apresenta medicamentos para o manejo tanto do tratamento da mania quanto da depressão bipolar, não há elementos que permitam inferir que as opções padronizadas no SUS para o tratamento da Autora foram esgotadas, que justifique o uso dos medicamentos não padronizados Periciazina 10mg (Neuleptil®) e Succinato de Desvenlafaxina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido de liberação prolongada (Pristiq®).
- 5. Com relação ao pleito **Sulfato de Glicosamina 500mg** + **Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive®), a médica informa que <u>foi prescrito pelo médico Reumatologista</u> para o manejo da *fibromialgia* (fl. 187). Assim, considerando que a médica Bianca Barone (CREMERJ 52.73966-9) não é a responsável pela prescrição do referido medicamento, solicita-se novo laudo, emitido pelo médico reumatologista que acompanha a Autora, com justificativa clínica do uso do medicamento Artrolive®.
- Reitera-se que os demais medicamentos pleiteados, Insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®), Insulina Lispro (Humalog®) <u>ou</u> Insulina Asparte (Novorapid®), Lidocaína geleia, Succinato de Desvenlafaxina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido de liberação prolongada (Pristiq®), Pregabalina 150mg (Lyrica®), Ezetimiba 10mg (Zetia®), Levotiroxina sódica 50mcg (Puran T4®), Colecalciferol 2.000UI (DPREV), Cloridrato de Oxicodona 10mg comprimido de liberação prolongada (Oxycontin®), Ácido Tióctico 600mg (Thiotacid® 600 HR), Benfotiamina 150mg (Milgamma®), Orlistate 120mg (Lipiblock®), Cloridrato de Tiamina 300mg (Benerva®), Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal®), Domperidona 10mg (Motilium®) e Pantoprazol 40mg, <u>possuem indicação</u> para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.
- 7. Ficam mantidas as informações prestadas em parecer técnico anterior, no que tange à disponibilização e o ente (Estado/ Município) responsável pelo fornecimento dos medicamentos pleiteados.
- 8. Como <u>alternativa terapêutica</u>, cabe reiterar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:
  - Fluoxetina 20mg frente ao Succinato de Desvenlafaxina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido de liberação prolongada (Pristiq®);
  - Omeprazol 20mg frente ao **Pantoprazol 40mg**;
  - <u>Insulina NPH</u> em alternativa à **Insulina Degludeca** (Tresiba®);
  - <u>Gabapentina 300mg e 400mg</u> em alternativa ao **Pregabalina 150mg** (Lyrica®), disponibilizado pelo SUS, por meio do CEAF, <u>conforme os critérios</u> estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012<sup>4</sup>).
- 9. Considerando a resposta médica em novo laudo à folha 186, onde lê-se que "não é de valia arriscar a imunidade e a resposta do organismo da minha paciente à troca de fármacos de referência pelos genéricos, assim como não autorizo a substituição e ou alteração de nenhuma medicação da receita da paciente, uma vez que faz uso destes fármacos há muitos anos", impende dizer que:

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS n° 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso em: 15 set 2022



\_



- Os medicamentos genéricos podem ser considerados "cópias" do medicamento de referência. Para o registro do medicamento genérico, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. Os que já cumpriram esse processo são chamados de "similares intercambiáveis<sup>5</sup>".
- Apesar de reconhecer a autonomia prescritiva do médico, deve-se ressaltar que em qualquer sistema de saúde, em especial o de financiamento inteiramente público e de cobertura universal, como o SUS, a incorporação de tecnologias segue, para a sua avaliação, premissas básicas, relacionadas com as suas evidências científicas e custos<sup>6</sup>.
- Conforme informado em parecer anterior, há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da condição clínica da Autora (*dor crônica*, *diabete melito tipo 1* e *transtorno afetivo bipolar tipo I*), documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.
- 10. Portanto, tendo em vista que há diretrizes terapêuticas no SUS para o tratamento da condição clínica da Autora, a *negativa médica* **não** está baseada em ausência de resposta, intolerância e/ou efeitos adversos ao tratamento padronizado, este Núcleo entende que não foram esgotadas todas as terapias, disponibilizadas no SUS, que justifique o uso de **Periciazina 10mg** (Neuleptil®), **Succinato de Desvenlafaxina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido de liberação prolongada** (Pristiq®), **Pantoprazol 40mg**, **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Pregabalina 150mg** (Lyrica®).
- Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos nos protocolos clínicos supramencionados, para ter acesso aos medicamentos por eles listados e ofertados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), esta deverá comparecer ao CEAF dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, tel.: (21) 2622-9331, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle - PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
- 12. Para ter acesso aos medicamentos fornecidos no âmbito da Atenção Básica, a Autora ou seu Representante Legal deverá se dirigir à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de receber as devidas orientações.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Gadelha, M.I.P. O Papel Dos Médicos Na Judicialização Da Saúde. Revista CEJ, Brasília, Ano XVIII, n. 62, p. 65-70, jan./abr. 2014. Disponível em: <a href="https://www.corteidh.or.cr/tablas/r35859.pdf">https://www.corteidh.or.cr/tablas/r35859.pdf</a> > Acesso em: 15 set. 2022.



-

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup>Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA) Saiba a diferença entre medicamentos de referência, similares e genéricos. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos</a>. Acesso em: 15 set. 2022.



## **Seção 2** – Relativa aos dermocosméticos e o creme dermatológico pleiteados:

- Ficam mantidas as informações prestadas no parecer técnico previamente elaborado (fls. 103 a 124), inclusive aquela de que os dermocosméticos gel hidratante Atoderm Intensive, creme anti-idade para contorno de olhos (Isdinceutics K-Ox Eyes) e gel de limpeza Effaclar para pele oleosa, informa-se que se destinam a cuidados estéticos, não sendo indicados para tratamento de doença.
- 14. Referente ao **creme de ureia 10% está indicado** para o quadro clínico da Autora – ressecamento nos pés para evitar pé diabético.

#### **Seção 3** – Relativa ao Canabidiol:

- 15. Ficam mantidas as informações prestradas no parecer técnico previamente elaborado (fls. 103 a 124) com relação à indicação do produto Canabidiol 20mg/mL.
- Ratifica-se que para o tratamento da dor neuropática estão disponibilizados pelo SUS, conforme os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde no PCDT da Dor Crônica, os medicamentos:
  - Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Imipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg e 20mg/mL disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.
  - Gabapentina 300mg e 400mg: conforme descrito no item 08, desta Conclusão.

#### <u>Seção 4</u> – Relativa aos suplementos alimentares pleiteados:

- 17. Quanto ao suplemento alimentar de coenzima Q10, informa-se que a coenzima Q10 é sintetizada no organismo e também pode ser obtida pela alimentação, contudo, o organismo pode apresentar concentrações reduzidas dessa substância mediante alguns quadros clínicos ou devido ao uso de medicamentos da classe das estatinas. Esses medicamentos inibem a via de biossíntese do colesterol, que também é uma via importante para a produção endógena de coenzima  $Q10^{7,8}$ .
- Efeitos colaterais do uso das estatinas incluem dor muscular e fraqueza, e alguns 18. estudos sugerem que tais efeitos possam ser aliviados pela suplementação de coenzima Q108. Contudo, ressalta-se que ainda não há evidências científicas suficientes que corroborem o benefício da suplementação de **coenzima Q10** mediante a dor muscular causada pelo uso de estatinas<sup>9</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Coenzyme Q10. National Center for Complementary and Integrative Health. Disponível em: <a href="https://www.nccih.nih.gov/health/coenzyme-q10">https://www.nccih.nih.gov/health/coenzyme-q10</a>>. Acesso em: 15 set. 2022.



6

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Bula do medicamento Sinvastatina. EMS S/A. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula\_sinvastatina\_10117\_1007.pdf">https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula\_sinvastatina\_10117\_1007.pdf</a>. Acesso em: 15 set. 2022.

<sup>8</sup> RAYMOND, JL, COUCH, SC. Dietoterapia para doença cardiovascular. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.

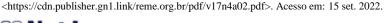


- 19. Nesse contexto, em novo documento médico acostado (fl. 187) foi informado que o suplemento alimentar de **coenzima Q10** <u>foi prescrito com a finalidade de contribuir para manutenção muscular e óssea.</u>
- 20. Contudo, <u>o medicamento hipolipemiante prescrito para a Autora não é da classe das estatinas (Ezetimiba 10mg (Zetia®) fl. 187)</u>, seu mecanismo de ação atua na redução da absorção do colesterol a nível intestinal, e não tem relação com a queda nos níveis de coenzima Q10<sup>10,11</sup>.
- 21. Com base no exposto acima, **não se observa a necessidade de suplementação de coenzima Q10, no caso da Autora**.

## <u>Seção 5</u> – Relativa aos insumos pleiteados:

- 22. Apesar da médica assistente persistir na prescrição do insumo **sensor** <u>para glicosímetro intersticial</u> (FreeStyle<sup>®</sup> Libre), este, <u>apesar de indicado</u>, <u>permanece não imprescindível</u> ao monitoramento da glicemia da Autora.
  - 22.1. Ratifica-se que o <u>teste de referência</u> preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) <u>está coberto pelo SUS</u> para o quadro clínico da Requerente e, que o equipamento <u>glicosímetro capilar</u> e os insumos <u>tiras reagentes e lancetas</u> <u>estão padronizados para distribuição gratuita</u>, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.
  - 22.2. Para ter acesso, aos itens supramencionados, padronizados no SUS, sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- No que tange ao pleito **sonda vesical de demora em silicone nº 12**, destaca-se que os documentos médicos (fls. 43, 46, 47 e 187), foi relatado que a Autora realiza cateterismo vesical <u>de alívio</u>, 3 vezes por dia 30 dias no mês, por **cateter uretral**, devido ao quadro de **retenção urinária**. Portanto, este Núcleo não compreendeu a necessidade da utilização da **sonda vesical de demora em silicone nº 12**, considerando que a Requerente realiza cateterismo vesical intermitente diariamente.
  - 23.1. Portanto, sugere-se que a médica assistente esclareça a prescrição do referido insumo, justificando técnico-cientificamente a sua utilização no caso concreto da Demandante.
- 24. Referente ao pleito **luva estéril nº 7**, reitera-se o abordado no parecer técnico anteriormente elaborado (fls. 103 a 124) "... De acordo com a literatura pesquisada<sup>12</sup>, o cateterismo vesical intermitente</sup> (CVI) consiste na drenagem periódica de urina através de um cateter inserido pela uretra até a bexiga, <u>utilizando-se</u>, <u>para a realização do procedimento</u>, <u>a</u>

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> CAMPOS, C.V.S. & SILVA, L.S. Cateterismo vesical intermitente realizado pelos cuidadores domiciliares em um serviço de atenção domiciliar. Rev Min Enferm. 2013 out/dez; 17(4): 753-762. Disponível em:





7

 $<sup>^{10}</sup>$  Bula do medicamento Ezetimiba 10mg (Zetia $^{\rm @}$ ). Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil\_bula/ZETIA.pdf">https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil\_bula/ZETIA.pdf</a>. Acesso em: 15 set. 2022.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Berthold HK, Naini A, Di Mauro S, et al. Effect of ezetimibe and/or simvastatin on coenzyme Q10 levels in plasma: a randomised trial. *Drug Saf.* 2006;29(8):703-712. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16872244/#:~:text=Conclusions%3A%20Simvastatin%20and%20the%20combination,whereas%20ezetimibe%20monotherapy%20does%20not.">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16872244/#:~:text=Conclusions%3A%20Simvastatin%20and%20the%20combination,whereas%20ezetimibe%20monotherapy%20does%20not.</a> Acesso em: 15 set. 2022.



<u>técnica limpa e não a asséptica</u>. É um procedimento indicado para esvaziamento da bexiga <u>em usuários portadores de bexiga neurogênica</u>, em pacientes vítimas de trauma raquimedular, com **retenção urinária**, a fim de prevenir a infecção do trato urinário, tratar refluxo vesicouretral e alcançar a continência urinária, consequentemente, prevenindo a doença renal crônica. Os cateteres podem ser revestidos com polivinilpirrolidona (PVP), ou outros polímeros, que absorvem água na proporção de até 10 vezes o seu próprio peso (revestimento hidrofílico)<sup>13</sup> ...".

- 24.1. Cabe esclarecer que a técnica limpa, no cateterismo intermitente domiciliar, compreende a utilização de <u>luva de procedimento não estéril</u>.
  - 24.1. Sendo assim, este Núcleo permanece impossibilitado de realizar uma inferência segura acerca da indicação do item **luva estéril nº 7**.
- 25. Por fim, informa-se que as demais informações pertinentes já foram prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1528/2022, de 14 de julho de 2022 (fls. 103 a 124).

## É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

#### LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico CRF-RJ 15023 ID.5003221-6

#### DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista CRN4 14100900 ID.5035482-5

#### JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira COREN/RJ 330.191 ID: 4466837-6

#### 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

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica. Junho, 2019. Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\_Cateter-hidrofilico-FINAL\_459\_2019.pdf">http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\_Cateter-hidrofilico-FINAL\_459\_2019.pdf</a>. Acesso em: 15 set. 2022.

