



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2524/2022**

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2022.

Processo n° 0088229-84.2007.8.19.0001  
ajuizado por [REDACTED],  
representado 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 aos medicamentos Lidocaína geleia 2%, Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal®) Fenobarbital 100mg (Gardenal®), Clobazam 20mg (Frisium®), Oxibutinina 5mg, Colecalciferol (vitamina D) 7000UI e cianocobalamina 5000mcg + piridoxina 100mg + tiamina 100mg (Citoneurin®); aos insumos fralda geriátrica descartável (tamanho P) e sonda uretral n°10; e à inclusão do medicamento Cefalexina 500mg, do suplemento alimentar **Cranberry** e da vitamina **Ácido fólico**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 514 a 519 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4271/2019, emitido em 30 de dezembro de 2019, no qual foi esclarecido a respeito das legislações vigentes, do quadro clínico do Autor (**mielomenigocele, síndrome epiléptica, retardo mental, bexiga neurogênica e escoliose**), e quanto à indicação e fornecimento dos medicamentos e insumos pleiteados acima.

2. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado documento médico mais recentemente acostado aos autos (fls.836 e 837), emitido em 13 de junho de 2022, pela médica [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autor de 24 anos de idade (certidão de nascimento – índice 8), com diagnóstico de **mielomenigocele**, operada com 13 dias de vida, **malformação Chiari tipo II, atrofia assimétrica do hemisfério cerebral direito, medula ancorada a nível de L3/L4, hidrocefalia**, compensada com válvula de derivação ventriculoperitoneal, **síndrome convulsiva, retardo mental e escoliose**. É submetido a cateterismo vesical intermitente 5 vezes ao dia, dependente para as atividades de vida diária, necessita de cuidador integral, e se locomove por meio de cadeira de rodas. Faz uso contínuo de:

- **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®): meio comprimido cedo e 1 comprimido a noite;
- **Oxcarbazepina solução oral** (Trileptal®): 15 ml 2 vezes ao dia;
- **Clobazam 20mg** (Frisium®): 1 comprimido a noite;
- **Cloridrato de oxibutinina 5mg**: 1 comprimido 2 vezes ao dia;;
- **Cefalexina 500mg** - 1 comprimido a noite;
- **Cranberry** – 1 comprimido ao dia;



- **Ácido fólico:** 1 comprimido ao dia;
- **Colecalciferol (vitamina D) 7000UI** – 1 comprimido 1 vez por semana;
- **Cianocobalamina 5000mcg + piridoxina 100mg + tiamina 100mg** (Citoneurin®) comprimido: 1 comprimido 1 vez por mês;
- **Fraldas geriátricas antialérgico tamanho P** – 150 unidades/mês;
- **Sonda uretral nº10** - 150 unidades/mês;
- **Lidocaína 2%** - 8 tubos/mês.

Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **Q05.9 – Espinha bífida não especificada; F79.9 – Retardo mental não especificado, sem menção de comprometimento do comportamento; G82.5 – Tetraplegia não especificada e N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga.**

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em complementação ao exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4271/2019, emitido em 30 de dezembro de 2019 (fls. 514 a 519).

1. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

Conforme exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4271/2019, emitido em 30 de dezembro de 2019 (fls. 514 a 519).



## DO PLEITO

Em complementação ao exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4271/2019, emitido em 30 de dezembro de 2019 (fls. 514 a 519).

1. **Cranberry** (*vaccinum macrocarpon*) se trata de substância bioativa autorizada para uso em suplementos alimentares, sendo fonte de proantocianidinas de cranberry<sup>1</sup>. Cranberry é uma planta arbustiva típica dos Estados Unidos. Suas folhas e frutos foram historicamente usados para distúrbios da bexiga, estômago e fígado, bem como diabetes, feridas e outras condições. Atualmente, apresenta indicação usual para o tratamento infecções do trato urinário (ITUs)<sup>2</sup>.
2. **Ácido fólico (vitamina B9)** trata-se de uma vitamina que auxilia na formação do tubo neural do feto durante a gravidez, na síntese de aminoácidos, no processo de divisão celular, no funcionamento do sistema imune, no metabolismo da homocisteína, e na formação das células vermelhas do sangue<sup>1</sup>.
3. **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 infecções<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. A respeito do suplemento alimentar de **cranberry**, informa-se que em geral, estudos em pessoas com risco aumentado de infecções do trato urinário (ITUs) ou que tiveram ITUs recorrentes mostram que os produtos de cranberry diminuem o risco de ITUs em cerca de um terço. No entanto, **ainda há alguma incerteza** sobre a eficácia do cranberry porque algumas das pesquisas não foram de alta qualidade<sup>2</sup>.
2. Dessa forma, tendo em vista o quadro clínico do Autor (**bexiga neurogênica, necessitando da realização de cateterismo vesical intermitente para urinar** – fls.836 e 837), onde há maior risco de ocorrência de infecções do trato urinário (ITUs), ressalta-se que **cabe ao profissional de saúde assistente avaliação individualizada a respeito da eficácia do uso do suplemento alimentar de cranberry para a prevenção de novos casos de ITUs, com vistas à redução da necessidade do uso de antibióticos para profilaxia do quadro**<sup>4</sup>.
3. Ressalta-se que foi prescrito o uso de **cranberry**, 1 comprimido ao dia (fls.836 e 837), contudo, não foi informada a dose diária indicada.
4. Quanto ao **ácido fólico**, cumpre informar que **indivíduos com epilepsia em uso do anticonvulsivante Fenobarbital, como no caso do Autor, podem apresentar alteração**

<sup>1</sup> Constituintes autorizado para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiM2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGItM2M2NGNjZjk2YjhlwidiCl6ImI2N2FmMjNmLWmZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>>. Acesso em: 13 out.2022.

<sup>2</sup> National Center for Complementary and Integrative Health – NIH. Cranberry. Disponível em:

<<https://www.nccih.nih.gov/health/cranberry>>. Acesso em: 13 out.2022.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Xia, J. Y., Yang, C., Xu, D. F., Xia, H., Yang, L. G., & Sun, G. J. (2021). Consumption of cranberry as adjuvant therapy for urinary tract infections in susceptible populations: A systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. *PLoS one*, 16(9), e0256992. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8412316/pdf/pone.0256992.pdf>>.

Acesso em: 13 out.2022.



no metabolismo da vitamina D, podendo levar à deficiência de vitamina D e, conseqüentemente, de cálcio, e à redução das concentrações séricas das vitaminas **B9** e B12, podendo ser necessário aumentar a ingestão dietética ou suplementar esses nutrientes<sup>5</sup>.

5. Considerando o uso da medicação anticonvulsivante, **a suplementação de ácido fólico pode ser necessária, devendo seu uso ser avaliado de forma individualizada pelo profissional de saúde assistente**. Ressalta-se que não foi especificada a dose diária prescrita de ácido fólico.

6. Destaca-se que indivíduos em uso de **suplementos alimentares** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, ressalta-se que **não consta previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos ou a periodicidade das reavaliações clínicas**.

7. 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 o Autor.

8. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre informar que:

- Suplemento alimentar de **cranberry não integra** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município da Capital e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Ácido Fólico 5mg e Cefalexina 500mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME (2018). A representante do Autor poderá **comparecer à unidade básica** de saúde com o receituário para o **recebimento dos itens**;
- Embora o pleito **Clobazam 10mg tenha sido elencado** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para **epilepsia**, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2, cumpre dizer que Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** este medicamento no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e, portanto, **seu fornecimento por via administrativa torna-se inviável**.
- **Cloridrato de Oxibutinina** (dentre outros da mesma classe) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com **bexiga neurogênica**, a qual recomendou a **não incorporação desse medicamento no SUS** levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário<sup>6</sup>.

9. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS:

<sup>5</sup> WALES, DD, VanReken, DW. Apêndice 23: Implicações Nutricionais de Fármacos Selecionados. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>6</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Fevereiro/2020. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_antimuscarinicos\\_bexiga\\_neurogenica\\_508\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf) >. Acesso em: 17 out. 2022.



- Para o pleito **Cianocobalamina/Vit B12 5000mcg + cloridrato de tiamina/Vit B1 100mg + cloridrato de piridoxina/Vit B6 100mg comprimido: é disponibilizado**, no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal da Capital, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) o medicamento **Cianocobalamina/Vit B12 1000mcg + cloridrato de tiamina/Vit B1 100mg + cloridrato de piridoxina/Vit B6 100mg injetável**.

10. Cumpre resgatar informações abordadas no item 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4271/2019, emitido em 30 de dezembro de 2019 (fls. 514 a 519). Tendo em vista a não utilização de todos os medicamentos disponíveis no SUS para o manejo da Epilepsia, este Núcleo solicitou que o médico assistente avaliasse a possibilidade de inclusão dos medicamentos padronizados do âmbito da Atenção Básica: Ácido Valpróico/Valproato de sódio (250mg e 500mg comprimido; 250mg/5mL xarope), Carbamazepina (200mg comprimido; 20mg/mL xarope), Fenitoína (100mg comprimido; 40mg/mL suspensão oral frente ao pleito Oxcarbazepina. Não houve resposta do médico assistente.

11. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia** (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS n° 17, de 21 de junho de 2018)<sup>7</sup>, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina (300mg e 400mg cápsula), Vigabatrina 500mg comprimido, Lamotrigina 100mg comprimido, Levetiracetam 100mg/mL solução oral e Topiramato (25mg, 50mg e 100mg comprimido).

- A Oxcarbazepina foi avaliada pela CONITEC para o Protocolo da Epilepsia e não foi indicada a sua inclusão “visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis”. A Oxcarbazepina é um pró-fármaco, sendo seu mecanismo de ação semelhante ao da Carbamazepina<sup>8</sup>.

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

13. Destaca-se que no documento médico acostado aos autos processuais (fls. 27-28; 40-45) informa que o Autor faz uso dos medicamentos **Clobazam 10mg, Fenobarbital 100mg** do Protocolo da **Epilepsia** e da **Oxcarbazepina** (não padronizado no Protocolo). Porém não há menção da utilização da Carbamazepina e dos outros medicamentos descritos no Protocolo e disponibilizados na Atenção básica (descritos no item 10) e do CEAF (descritos no item 11).

- ✓ Assim, cabe esclarecer que não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.

14. Considerando o exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade do Autor utilizar os medicamentos padronizados no SUS alternativamente aos

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE n°17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2022.

<sup>8</sup> Goodman & Gilman: Manual de farmacologia e terapêutica/ Laurence L. Brunton. [et al.]. – Porto alegre: AMGH, 2010. p. 401.



prescritos. Caso a substituição seja plausível, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 09, 10 e 11 deste teor conclusivo:

- Da Atenção básica: o representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- Do CEAF: perfazendo os critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos da Epilepsia, conforme análise médica, o representante legal do Autor deverá **efetuar cadastro** no CEAF, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva situada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói-RJ, telefone (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 Nº 344/98**). Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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.
- **Em caso de negativa de troca, a médica assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica e o motivo da recusa.**

15. Destaca-se-se que segundo a **RDC 240/2018**, que dispõe sobre as **categorias de alimentos isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário**, os alimentos que apresentam obrigatoriedade de registro sanitário incluem as seguintes categorias: Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde, Alimentos infantis, Fórmulas para nutrição enteral, Novos alimentos e novos ingredientes e Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos. As demais categorias de alimentos e os demais suplementos alimentares são dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O medicamento **Cefalexina 500mg possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**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.**

**DANIELE REIS DA CUNHA**  
Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**PATRICIA FERREIRA DIAS  
COSTA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
ID.: 4353230-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02