



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0352/2023

Rio de Janeiro, 07 de março de 2023.

Processo nº 0862857-75.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital quanto aos medicamentos Policresuleno 50mg/g + Cloridrato de Cinchocaína 10mg/g (Protyl®), Mesilato de Doxazosina 2mg (Duomo®), Tadalafila 20mg e Cloridrato de Oxibutinina 10mg (Retemic® UD).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Policlínica Piquet Carneiro (Num. 37207602 Página 4), emitido em 07 de novembro de 2022 por o Autor apresenta **disfunção neuromuscular da bexiga e hiperplasia prostática** com indicação de uso de **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic® UD) e **Mesilato de Doxazosina 2mg** (Duomo®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N31.8 – Outra disfunção neuromuscular da bexiga e N40 – hiperplasia da próstata**.
2. Em receituário médico emitido em impresso da unidade de saúde e pela médica supracitados (Num. 37207602 Página 6), não datado, encontra-se prescrito ao Autor o medicamento **Tadalafila 20mg** – 01 vez ao dia.
3. Encontram-se apensados aos autos (Num. 37207602 Páginas 8 e 9), documentos médicos da SMS CF Souza Marques AP 33 – Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, emitidos em 11 de novembro de 2022 pelo médico , nos quais foi informado que o Autor, 60 anos de idade, está em acompanhamento na Policlínica Piquet Carneiro com o serviço de coloproctologia, apresentando crises recorrentes de externalização de hemorroida, com necessidade de uso de **Policresuleno 50mg/g + Cloridrato de Cinchocaína 10mg/g** (Protyl®) – 03 vezes ao dia.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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 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.



3. 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.
4. 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLINICO

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 renal¹. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Pode ser de dois tipos: hipoativa ou hiperativa².
2. A próstata é parte do sistema reprodutivo masculino. Ela é do tamanho de uma noz e é constituída de tecido glandular e muscular. Localiza-se abaixo da bexiga e na sua região central está a uretra. Existem três problemas comuns que afetam a próstata e embora possam causar muitos sintomas semelhantes, elas têm tratamentos diferentes. A **hiperplasia prostática** benigna é o crescimento benigno da próstata e causa, na maioria das

¹ 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>. Acesso em: 03 mar. 2023.

² 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: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 03 mar. 2023.



vezes, a dificuldade de urinar. O tratamento para a HPB pode ser por meio de medicamentos ou de cirurgia³.

3. **Hemorroidas** são veias ao redor do ânus ou do reto que se inflamam ou dilatam. Durante o movimento intestinal, essas veias dilatam-se e retraem-se, geralmente voltando ao tamanho normal. No entanto, o esforço repetido para evacuar, seja por intestino preso (obstipação) ou fezes endurecidas, pode dificultar o processo de drenagem do sangue e provocar a formação de hemorroidas. Elas podem ser externas ou internas. Quando externas, assemelham-se às varizes ou a pelotas de sangue e são visíveis na borda do ânus. Quando internas, localizam-se acima do esfíncter anal e causam sintomas mais agudos⁴.

DO PLEITO

1. **Policresuleno + Cloridrato de Cinchocaína** (Protyl[®]) é indicado no tratamento de hemorroidas, em especial aquelas acompanhadas de inflamação e hemorragia; fissuras, prurido e eczemas anais provocados por afecções anorretais; como curativo após cirurgias proctológicas⁵.

2. **Mesilato de Doxazosina** (Duomo[®]) é indicado para o tratamento dos sintomas clínicos da hiperplasia prostática benigna (HPB), assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associada à HPB⁶.

3. **Tadalafila** é um inibidor reversível, potente e seletivo da guanosina monofosfato cíclica (GMPc) - fosfodiesterase específica tipo 5 (PDE5) com indicação no tratamento da disfunção erétil⁷.

4. **Cloridrato de Oxibutinina** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. É indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção⁸.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que **não há informações** médicas detalhadas acerca de quadro clínico de forma a permitir uma avaliação segura acerca da indicação do medicamento **Tadalafila 20mg**. Além disso, o fato de o medicamento não ter sido citado nos laudos médicos pensados (Num. 37207602 Páginas 4 e 9) e estar prescrito em um único

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Doenças da próstata. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/73doencas_proposta.html>. Acesso em: 03 mar. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Hemorroidas. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/hemorroidas/#:~:text=Hemorroidas%20s%C3%A3o%20veias%20ao%20redor,geralmente%20voltando%20ao%20tamanho%20normal.>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Policresuleno + Cloridrato de Cinchocaína (Protyl[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390111>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Mesilato de Doxazosina (Duomo[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431005>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Tadalafila (Cialis[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600074>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

⁸ Bula do medicamento Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=retemic>>. Acesso em: 03 mar. 2023.



documento médico não datado (Num. 37207602 Página 6), impede assegurar que seu uso ainda se faz necessário.

2. Por outro lado, os demais pleitos **Policresuleno 50mg/g + Cloridrato de Cinchocaína 10mg/g** (Protyl[®]), **Mesilato de Doxazosina 2mg** (Duomo[®]) e **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic[®] UD) **podem ser usados** no manejo das condições clínicas do Autor: *tratamento tópico da externalização de hemorroida, hiperplasia prostática e disfunção neuromuscular da bexiga*, respectivamente.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** e **Tadalafila 20mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Mesilato de Doxazosina 2mg** **encontra-se listado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) no ANEXO I – Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) **não padronizou** esse medicamento no âmbito da Atenção Básica, conforme consulta em sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2018).
- **Policresuleno 50mg/g + Cloridrato de Cinchocaína 10mg/g** (Protyl[®]) encontra-se padronizado pela SMS/RJ **no âmbito hospitalar**, conforme REMUME-2018, **não** sendo disponibilizado por via ambulatorial, caso do Autor.

4. Destaca-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **Cloridrato de Oxibutinina** (dentre outros da mesma classe) para o tratamento de **pacientes adultos** 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 orçamentário⁹.

5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos aos fármacos **Policresuleno 50mg/g + Cloridrato de Cinchocaína 10mg/g** (Protyl[®]), **Mesilato de Doxazosina 2mg** (Duomo[®]) e **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic[®] UD).

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37207601 Páginas 19 a 20, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é

⁹ 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. Novembro de 2019. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf >. Acesso em: 03 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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