



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1806/2023

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2023.

Processo nº 0809309-87.2023.8.19.0038
Ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **vitamina D 7000 UI, vitamina C 1 g, nitrofurantoína 100 mg (Macrofantina®), duloxetine 30 mg, gabapentina 400 mg, baclofeno 10 mg, simeticona 125 mg, oxibutinina 1mg/ml intravesical, mirabegrona 50 mg**; ao produto para saúde **gel lubrificante íntimo à base de água 500 g**; aos insumos **sonda uretral n.12, luva descartável não estéril, gaze hidrófila, fralda (tamanho adulto XG) e consulta em urologia**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento da clínica da família Corumbá (Num. 46999039 - Pág. 6), emitido em 08 de agosto de 2022, pelo médico , o Autor é acamado, com **paraplegia flácida** por acidente automobilístico, com diagnóstico de seqüela de **traumatismo raquimedular** em coluna torácica (fratura de C5-C6), **bexiga neurogênica, intestino neurogênico, dor neuropática e espasticidade**, em uso de alendronato, **vitamina D, nitrofurantoína (Macrofantina®), duloxetine, gabapentina, baclofeno**, lactulose, lidocaína, água para injeção, compressa estéril e não estéril, **gel lubrificante íntimo à base de água 500 g, luvas cirúrgicas e de procedimento**, clorexidina degermante, clorexidina aquosa, **sonda uretral**, pasta preenchedora Stomahesive, brava anel moldável, cavilon pelicular e bolsa de colostomia. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G82.0 – Paraplegia flácida; M81.9 – Osteoporose não especificada; N31 – Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte e K54.2 – outras gastroenterites e colites não infecciosas**.

2. Segundo documento da Rede SARAH e formulário médico da Defensoria Pública da União (Num. 46999039 - Págs. 7 a 13), emitidos em 30 de agosto e 21 de novembro de 2022, pela médica , o Autor apresenta **transtorno do humor, dor neuropática, paraplegia traumática, espasticidade, bexiga e intestino neurogênicos, incontinência urinária**, que configura trato urinário de risco, que não respondeu ao tratamento anticolinérgico. Necessita de avaliação a acompanhamento em **Serviço de Urologia**. Deve manter auto-cateterismo vesical intermitente limpo 4 vezes ao dia. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G82.1 - Paraplegia espástica; T91.3 – Sequelas de traumatismo de medula espinhal; R52.2 – Outra dor crônica; N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga; K59.2 – Cólon neurogênico não classificado em outra parte; E66.9 - Obesidade não especificada**. Foram prescritos:

- Alendronato 70mg, 1 comprimido 1x por semana, em jejum;
- **Vitamina D 10.000UI**, 1 comprimido 1x por semana - otimizada dose hoje;
- Cianocobalamina/cloridrato de piridoxina/ nitrato de tiamina 50000mcg (Citoneurin®), comprimido 1x por semana;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Vitamina C 1g**, 1 comprimido ao dia;
- **Duloxetina 30mg**, 1 comprimido ao dia;
- **Gabapentina 400mg**, 1 comprimido 2x ao dia;
- **Baclofeno 10mg**, 1 comprimido 2x ao dia;
- **Simeticona 125mg**, 1 comprimido ao dia;
- **Oxibutinina intravesical** (solução 1mg/ml), 7,5mL 4x ao dia;
- **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric®), 1 comprimido cedo.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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 e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. 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.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previnha Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. 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).
9. 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.
10. 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.
11. A Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
12. Os medicamentos duloxetine e gabapentina 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A etiologia do **trauma raquimedular** varia em função das características de cada região e tipo de atividade da população avaliada e a violência urbana dos grandes centros está nitidamente ligada aos dados estatísticos relacionados a esta patologia. Este tipo de lesão acomete principalmente os homens (65%), com média de idade de 25 anos, dos quais 70% tornam-se paraplégicos e 30% tetraplégicos. As lesões medulares são em 80% de etiologia traumática, principalmente por projéteis de arma de fogo (40%), acidentes automobilísticos (30%) e mergulho (15%). Segundo dados estatísticos do Hospital das Clínicas da FMUSP, os traumas de coluna vertebral provocam 10% a 14% de lesões medulares, sendo 70% anatomicamente na coluna tóraco-lombar e 30% lombo-sacra¹. O **traumatismo da medula (trauma raquimedular)** pode resultar em alterações das funções motora, sensitiva e autônoma, implicando perda parcial ou total dos movimentos voluntários ou da sensibilidade (tátil, dolorosa e profunda) em membros superiores e/ou inferiores e alterações no funcionamento dos sistemas urinário, intestinal (ocasionando a bexiga e o intestino neurogênicos), respiratório, circulatório, sexual e reprodutivo².
2. A **paraplegia** é a perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares e doenças musculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas³.
3. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral, traumatismo cranioencefálico e traumatismo

¹ FIGUEIREDO, J. A.; et al. Trauma Raquimedular: Conduta Urológica Clínica e Farmacológica. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes 2006. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/trauma-raquimedular-conduta-urolologica-cirurgica.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2023.

² BAMPI, L. N. S.; GUILLEM, D.; LIMA, D. D. Qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: um estudo com o WHOQOL-bref. Revista Brasileira de Epidemiologia. v. 11, n. 1, São Paulo Mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/06.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de paraplegia. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.622.669>. Acesso em: 11 ago. 2023.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

raquimedular em adultos e paralisia cerebral em crianças. Está associada com redução da capacidade funcional, limitação da amplitude do movimento articular, desencadeamento de dor, aumento do gasto energético metabólico e prejuízo nas tarefas diárias, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares⁴.

4. O paciente restrito ao leito (**acamado**) é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁵.

5. 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 renal⁶.

6. O **intestino neurogênico** é definido como perda ou ausência da função intestinal normal devida à lesão no nervo ou defeitos no nascimento. É caracterizado pela incapacidade em controlar a eliminação de fezes do organismo⁷.

7. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁸.

8. Os **Transtornos do Humor** ou Afetivos são aqueles cujo sintoma principal é a alteração do humor ou do afeto, da energia (ânimo) e do jeito de sentir, pensar e se comportar. Acontecem com crises únicas ou se repetem, oscilando ao longo da vida. Podem ser episódios de depressão ou de mania (difere da “mania de fazer as coisas” ou “tique” – nome dado à fase de euforia do transtorno bipolar). Quando a alteração de humor é causada por outra doença ou por medicamentos, não é considerado como transtorno do humor e sim um sintoma secundário da doença estabelecida ou consequência do uso da medicação⁹.

9. A **dor neuropática** é definida como dor decorrente de lesão ou disfunção do nervo e de modo mais amplo, como consequência de lesão ou doença do sistema somestésico. É uma

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Espasticidade. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 2, de 29 de maio de 2017. Disponível em: < https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/sas/2017/poc0002_30_05_2017.html>. Acesso em: 11 ago. 2023.

⁵ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

⁶ 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: 11 ago. 2023.

⁷ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de intestino neurogênico. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C06.405.469.158.272.804>. Acesso em: 11 ago. 2023.

⁸ ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12559262/>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

⁹ Universidade Aberta do SUS – UNA-SUS. Curso de Capacitação Saúde Mental. Transtornos do Humor. Maranhão, 2013. Disponível em: <http://www.cvs.sau.de.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

síndrome complexa, com mecanismos biológicos pouco esclarecidos, envolvendo teorias inflamatórias e imunes. Um dos primeiros eventos após a lesão do nervo é o influxo de cálcio. O cálcio inicia a cicatrização tissular agrupando vesículas do axolema ao redor das terminações nervosas distais e proximais lesadas¹⁰.

10. A **osteoporose** é a redução da massa óssea sem alteração da composição do osso, levando a fraturas. A osteoporose primária pode ser de dois tipos principais: osteoporose após a menopausa (osteoporose pós-menopausa) e osteoporose relacionada à idade ou senil¹¹.

11. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III¹².

DO PLEITO

1. A **sonda (cateter) uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica¹³.

2. As compressas de **gaze hidrófila** estéril são artigos médico-hospitalares, indicados para curativos em geral nos hospitais, ambulatórios e prontos-socorros. Tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável¹⁴.

3. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos¹⁵.

4. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de

¹⁰ Scielo. KRAYCHETE, D. C. Et al. Dor neuropática: aspectos neuroquímicos. Rev. Bras. Anestesiologia. 58 (5), out. 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rba/a/rp8JYJNFwsC3z3nqVvxCTj/>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

¹¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de osteoporose. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C05.116.198.579>. Acesso em: 11 ago. 2023.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2023.

¹³ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 11 ago. 2023.

¹⁴ Cremer. Grupo Mafra. Compressa de gaze hidrófila estéril. Disponível em: <<https://magazinemedica.com.br/media/images/ProductFile/77c5604796fe286d48c8cc76429ac0c6.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

¹⁵ Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas** para adultos e os absorventes de leite materno¹⁶.

5. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento¹⁷.

6. A **urologia** é a especialidade cirúrgica voltada para o estudo, diagnóstico e tratamento de doenças do trato urinário em pessoas de ambos os sexos, e do trato genital masculino. Os problemas urológicos comuns incluem a obstrução urinária, incontinência urinária, infecções e neoplasias urogenitais¹⁸.

7. O **Colecalciferol** (Vitamina D) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. É um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D¹⁹.

8. **Vitamina C** é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Está indicada nos estados em que há aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como exemplo: deficiência de Vitamina C; auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções); nas fases de crescimento; nas dietas restritivas e inadequadas; auxiliar nas anemias carenciais; como antioxidante; em processos de cicatrização e pós-cirúrgicos; doenças crônicas e convalescença²⁰.

9. **Nitrofurantoína** (Macrodantina[®]) é um agente antibacteriano indicado no tratamento de infecções do trato urinário, agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína.²¹

10. **Duloxetina** é um antidepressivo da classe dos inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada²².

11. A **Gabapentina** liga-se com alta afinidade à subunidade $\alpha 2\delta$ (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem-dependentes propondo-se que a ligação à subunidade $\alpha 2\delta$ esteja

¹⁶ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2023.

¹⁷ Conselho Federal de Medicina - CFM. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2010/1958>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

¹⁸ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de urologia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=H02.403.810.860>. Acesso em: 11 ago. 2023.

¹⁹ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²⁰ Bula do medicamento Vitamina C (Cewin[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260457>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²¹ Bula do medicamento nitrofurantoína (Macrodantina[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponibilizado em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MACRODANTINA>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²² Bula do medicamento Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 14 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento da dor neuropática e de epilepsia²³.

12. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da: espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla, dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica²⁴.

13. **Simeticona** é um silicone antifisético com ação antiflatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases. Indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo motivo de dores ou cólicas intestinais²⁵.

14. **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 micção. A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foi demonstrada em crianças com cinco anos de idade ou mais, e não deve ser administrado a crianças com idade abaixo de cinco anos²⁶.

15. **Mirabegrona** (Mybetric[®]) é um agonista dos receptores adrenérgicos do tipo beta-3 indicado para o tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa (BH)²⁷.

16. O **Gel lubrificante hidrossolúvel** consiste em **lubrificante íntimo à base de água**, não gorduroso, transparente, sem cheiro e solúvel em água. Sua fórmula de base aquosa é semelhante à lubrificação natural, proporcionando maior conforto e segurança, sem a perda de sensibilidade²⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **sequela de traumatismo raquimedular por acidente automobilístico**, apresentando **paraplegia espástica, bexiga neurogênica, intestino neurogênico, dor neuropática, osteoporose, obesidade e transtorno de humor** (Num. 46999039 - Págs. 6, 8 a 13), solicitando o fornecimento de **vitamina D 7000 UI, vitamina C 1 g, nitrofurantoína 100 mg** (Macrofantina[®]), **duloxetina 30 mg, gabapentina 400 mg, baclofeno 10 mg, simeticona 125 mg, oxibutinina 1mg/ml** intravesical, **mirabegrona 50 mg, gel lubrificante íntimo à base de água, sonda uretral n.12, luva descartável não estéril, gaze hidrófila, fralda** (tamanho adulto XG) e **consulta em urologia** (Num. 46999038 - Pág. 16).

²³Bula do medicamento Gabapentina (Neurontin[®]) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABAPENTINA>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²⁴Bula do medicamento Baclofeno (Lioresal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680059>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²⁵Bula do medicamento Simeticona (Luftal[®]) por Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012254201708/?nomeProduto=luftal>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

²⁶Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²⁷Bula do medicamento Mirabegrona (Myrbetric[®]) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=177170009>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²⁸ANVISA. Lubrificante Intimo K-MED por Cimed Industria S.A Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351013703200308/?nomeProduto=lubrificante%20%C3%ADntimo>>. Acesso em: 14 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Bexiga Neurogênica em Adultos, a **bexiga neurogênica** é um termo aplicado ao mau funcionamento da bexiga urinária e esfíncter urinário devido à disfunção neurológica que resulta de trauma, doença ou lesão interna ou externa. A **incontinência urinária** de causa neurológica pode surgir como resultado da hiperatividade da bexiga, disfunção dos esfíncteres uretrais ou uma combinação dos dois. O **cateterismo vesical intermitente** é o método de esvaziamento periódico da bexiga realizado pela introdução de um cateter via uretral, ou através de um conduto cateterizável até a bexiga ou reservatórios urinários. É o procedimento de eleição para pacientes com disfunção neurogênica ou idiopática do trato urinário inferior, que apresentam esvaziamento incompleto da bexiga por déficit da contração do detrusor, ou dificuldade do relaxamento esfíncteriano uretral, temporária ou definitiva. O cateterismo intermitente pode ser realizado de forma temporária ou definitiva na dependência da condição clínica que motivou a sua indicação²⁹.
3. Diante do exposto, informa-se que **sonda uretral n.12, luva descartável não estéril, gaze hidrófila, fralda** (tamanho adulto XG) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor - bexiga neurogênica devido a sequela por traumatismo raquimedular com necessidade de cateterismo vesical intermitente (Num. 46999039 - Págs. 6, 8 a 13). Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos e insumos que possam configurar alternativa terapêutica.
4. Em julho de 2019, a CONITEC tornou pública a decisão de incorporar o cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS³⁰. Contudo, não foi localizado este insumo na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), assim, como em nenhuma lista oficial de dispensação pública no município de São João de Meriti e no estado do Rio de Janeiro.
5. Elucida-se que o cateter hidrofílico (sonda uretral lubrificada) é um cateter de poliuretano com revestimento hidrofílico pronto para uso e composto por uma camada de lubrificante de alta capacidade de absorção de líquidos. Uma vez que o cateter está exposto a uma solução aquosa, a água é absorvida, resultando em uma superfície suave e homogênea. O uso de gel anestésico é indicado nos casos de indivíduos que ainda possuam sensibilidade do aparelho geniturinário, diminuindo o desconforto do paciente. Está indicado nos casos de bexiga neurogênica, para esvaziamento vesical a baixa pressão, através de cateterismo vesical intermitente, a fim de evitar estase urinária e perdas involuntárias³¹.
6. Assim, insta mencionar que o **cateter hidrofílico ainda não integra** nenhuma lista oficial de insumos dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
7. Quanto à **consulta em urologia** informa-se que **está indicada** ao acompanhamento do Autor devido ao quadro clínico de trato urinário de risco, com bexiga neurogênica e incontinência urinária (Num. 46999039 - Págs. 6, 8 a 13). Além disso, **está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do

²⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Relatório de Recomendação. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Bexiga Neurogênica em Adultos. Brasília, DF. Julho, 2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/relatorio_pcdt_bexiga_neurogenica_em_adultos_cp_34_2020.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2023.

³⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Cateter hidrofílico. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2019>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

³¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica. Junho, 2019. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio_CateterHidrofílico_LesaoMedular_BexigaNeurogenica_CP02_2019.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta médica em atenção especializada, sob o seguinte código de procedimento: 03.01.01.007-2, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

8. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde³².

9. Em consulta à plataforma da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial³³, foi encontrado para o Autor solicitação **consulta em urologia – geral**, solicitado em 31/08/2022, pela clínica da família Corumbá, com situação **Pendente** (ANEXO I).

10. Assim, sugere-se que a unidade solicitante, a saber, a clínica da família Corumbá, adeque a solicitação realizada no Sisreg, para que o cadastro do Autor seja regularizado e possa retornar à fila de espera para o atendimento necessário ao seu caso.

11. Quanto aos medicamentos **vitamina D 7000 UI, vitamina C 1 g, duloxetine 30 mg, gabapentina 400 mg, baclofeno 10 mg, mirabegrona 50 mg**; ao produto para saúde **gel lubrificante íntimo à base de água 500 g** estão indicados ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

12. O medicamento **oxibutinina 1mg/ml** apesar de apresentar indicação prevista em bula para o quadro clínico do Autor - hexiga neurogênica, no entanto, as apresentações registradas na Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa), comprimido de 5mg e 10mg e xarope de 1mg/ml, são de uso oral. Segundo documentos médicos foi prescrito o referido medicamento de administração intravesical.

13. Em relação aos pleitos **nitrofurantoína 100 mg** (Macrofantina[®]) e **simeticona 125 mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico do Autor, relatada nos documentos médicos, não fornece embasamento clínico suficiente para a justificar o seu uso no plano terapêutico do Requerente. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos referidos medicamentos, **sugere-se a emissão de laudo médico**, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias, sintomas associados e/ou comorbidades que justifiquem o uso destes fármacos no tratamento do Autor.

14. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Vitamina D 7000 UI, nitrofurantoína 100 mg** (Macrofantina[®]), **duloxetine 30 mg, baclofeno 10 mg, simeticona 125 mg, oxibutinina 1mg/ml** intravesical, **mirabegrona 50 mg**; ao produto para saúde **gel lubrificante íntimo à base de água** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
- A **Vitamina C 500mg** (ao Autor foi prescrito a dose de 1 g) está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu conforme consta na REMUME-Nova Iguaçu na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está

³² BRASIL. Ministério da Saúde. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Secretaria de Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/regulacao/complexo-regulador-estadual/sobre-a-regulacao>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

³³ Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial, Lista de Espera e Agendados. Disponível em: <<https://smsrio.org/transparencia/#/cns>>. Acesso em: 11 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso ao medicamento Vitamina C 500mg via ambulatorial, para o caso do Autor, é inviável.**

- **Gabapentina 400 mg está padronizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**³⁴, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

15. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o **Autor está cadastrado no CEAF** para o recebimento do medicamento **gabapentina 400g**, tendo efetuado a última dispensação em 23/06/2023. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **gabapentina, pela via administrativa.**

16. No entanto, na presente data, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o medicamento **gabapentina 400mg** está com **estoque desabastecido.**

17. Os medicamentos **Oxibutinina** e **Mirabegrona** (Myrbetric®) foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec, que decidiu pela recomendação de **não incorporação** dos medicamentos no SUS para o tratamento **da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica.**

18. A **Duloxetina** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC no tratamento da dor neuropática e da fibromialgia a qual recomendou pela **não incorporação** no SUS. A deliberação considerou o fato da tecnologia avaliada apresentar **eficácia e perfil de segurança semelhante aos tratamentos já disponibilizados no SUS**, a qualidade das evidências muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultar em maior impacto orçamentário³⁵.

19. Para o tratamento da **dor**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012³⁶). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da Atenção Básica, conforme sua Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME).
- **Gabapentina 300mg e 400mg:** Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

³⁴ Portaria nº 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: 14 ago. 2023.

³⁵ CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 51, de 02 de agosto de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2023.

³⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 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: 14 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20. Em documento médico (Num. 46999039 - Pág. 12) foi descrito que a “*fluoxetina não tem ação em dor neuropática, somente para o transtorno do humor*”. Além disso, consta que o Autor já se encontra em uso da Gabapentina, medicamento disponibilizado no SUS por meio do CEAF. Assim, considerando a ausência de informações em laudo médico acerca de contraindicação, ausência de resposta e/ou intolerância e especificação dos fármacos utilizados, recomenda-se que o médico avalie as opções terapêuticas disponibilizadas no SUS no âmbito da atenção básica.
21. Para ter acesso a esses medicamentos, o Autor ou representante deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.
22. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos farmacológicos** (alternativas terapêuticas) aos medicamentos **Vitamina D 7000 UI, baclofeno 10 mg, oxibutinina 1mg/ml e mirabegrona 50 mg**.
23. Informa-se que itens aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Exceto o insumo **fralda descartável**, por se tratar de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA³⁷.

Ao 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

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

³⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: < <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf> >. Acesso em: 11 ago. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde