



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2180/2022**

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº 0828556-88.2022.8.19.0038,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **sonda uretral número 12** e aos medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®), **Vitamina D** solução oral e **Losartana 25mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a emissão deste Parecer Técnico foi considerado os documentos médicos da Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação - Associação das Pioneiras Sociais (Num. 28311342 - Pág. 4 e 5), emitidos em 01 de julho de 2022, pela médica , o Autor, de 20 anos de idade, é portador de mielomeningocele, hidrocefalia e medula de implantação baixa. Apresenta epilepsia, paraparesia, **intestino e bexiga neurogênica**, obesidade e **hipertensão arterial**. Necessita dos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) – 01 comprimido, 04 vezes ao dia, **Vitamina D** solução oral, para correção de deficiência – 01 gota 02 vezes ao dia - e **Losartana 25mg** – 01 comprimido pela manhã - e do insumo **sonda uretral nº 12** – 150 unidades/mês.

### **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 funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações 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. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
8. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
10. 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou incapacidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula<sup>1</sup>.
2. A **bexiga neurogênica** (neuropática) 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. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>2</sup>.
3. A **deficiência de vitamina D** é uma doença nutricional produzida pela deficiência na dieta, produção insuficiente na pele, absorção inadequada da dieta, ou conversão anormal de vitamina D em seus metabólitos bioativos. Manifesta-se clinicamente por raquitismo em crianças e osteomalácia em adultos<sup>3</sup>. Em adultos, a **hipovitaminose D** leva à osteomalácia, ao hiperparatiroidismo secundário e, conseqüentemente, ao aumento da reabsorção óssea, favorecendo

<sup>1</sup> THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<http://submission-mtprehabjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>2</sup> 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: <[seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335](http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335)>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>3</sup> DeCS. Deficiência de Vitamina D. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 14 set. 2022.



a perda de massa óssea e o desenvolvimento de osteopenia e osteoporose. Fraqueza muscular também pode ocorrer, o que contribui para elevar ainda mais o risco de quedas e de fraturas ósseas em pacientes com baixa massa óssea. A determinação do metabólito 25 hidroxivitamina D - 25(OH)D- deve ser utilizada para a avaliação do status de vitamina D de um indivíduo. A presença de defeitos da mineralização óssea somente foi encontrada em indivíduos com concentração sérica abaixo de 30 ng/mL (75 nmol/L)<sup>4</sup>.

4. **Hipertensão arterial (HA)** é condição clínica multifatorial caracterizada por elevação sustentada dos níveis pressóricos  $\geq 140$  e/ou 90 mmHg. Frequentemente se associa a distúrbios metabólicos, alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo, sendo agravada pela presença de outros fatores de risco (FR), como dislipidemia, obesidade abdominal, intolerância à glicose e diabetes melito (DM). Mantém associação independente com eventos como morte súbita, acidente vascular encefálico (AVE), infarto agudo do miocárdio (IAM), insuficiência cardíaca (IC), doença arterial periférica (DAP) e doença renal crônica (DRC), fatal e não fatal<sup>5</sup>.

## 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 neurogênica<sup>6</sup>.

2. **Cloridrato de Oxibutinina** 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<sup>7</sup>.

3. O **Colecalciferol ou vitamina D3** (Addera<sup>®</sup> D3) 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 D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos<sup>8</sup>.

4. A **Losartana potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado<sup>9</sup>.

<sup>4</sup> MAEDA, S.S. et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2014; 58/5. Disponível em:

<[http://www.pncq.org.br/uploads/2014/qualinews/02\\_ABEM585\\_miolo.pdf](http://www.pncq.org.br/uploads/2014/qualinews/02_ABEM585_miolo.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial, v.107, n.3, supl.3, 2016. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/05\\_HIPERTENSAO\\_ARTERIAL.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/05_HIPERTENSAO_ARTERIAL.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>6</sup> Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <[http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce\\_site/produto\\_13942\\_4241\\_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic<sup>®</sup>) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000129519579/?substancia=2978>>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart<sup>®</sup>) por EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 14 set. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **bexiga e intestino neurogênico, deficiência de vitamina D e hipertensão arterial** (Num. 28311342 - Pág. 4 e 5), pleiteando o insumo **sonda uretral nº 12** e os medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina, Vitamina D solução oral e Losartana 25mg**.
2. Diante do exposto, informa-se que o insumo **sonda uretral nº 12** e os medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®), **Vitamina D solução oral e Losartana 25mg** **apresentam indicação** para o manejo do quadro descrito para o Autor, conforme consta em documento médico analisado (Num. 28311342 - Pág. 4 e 5).
3. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, relata-se:
  - **Cateter uretral nº 12 não está padronizado** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) e **Colecalciferol** ou **Vitamina D3** solução oral **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro;
  - **Losartana 25mg** encontra-se descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Nova Iguaçu (REMUME 2021), sendo disponibilizado, porém, somente no âmbito hospitalar. Assim, o Autor não poderá ter acesso ao medicamento Losartana 25mg pela via administrativa.
4. Destaca-se que **Oxibutinina não foi incorporada** no âmbito do SUS para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).<sup>10</sup>
5. Acrescenta-se que não há, padronizado no SUS, medicamentos que possam configurar alternativas terapêuticas aos pleitos **Oxibutinina 5mg** e **Vitamina D** solução oral.
6. Em alternativa ao medicamento **Losartana 25mg**, encontra-se disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), o medicamento Losartana na dose de 50mg. Sendo assim, caso o médico assistente autorize o uso do medicamento pela dose padronizada, o Autor deverá comparecer a uma unidade de saúde mais próxima da sua casa para obter esclarecimento da dispensação do referido medicamento.
7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>11</sup> quanto a existência de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a enfermidade do Suplicante, consta o relatório preliminar do PCDT da Bexiga Neurogênica em Adultos<sup>12</sup>. Os membros da Conitec presentes na 88ª reunião do plenário, realizada nos dias 07, 08 e 09 de julho de 2020, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação do Protocolo.

<sup>10</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>11</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>12</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE Relatório Preliminar Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Bexiga Neurogênica em Adultos. 2020. Disponível em: < [http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio\\_PCDT\\_Bexiga\\_Neurogenica\\_em\\_Adultos\\_CP\\_34\\_2020.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_PCDT_Bexiga_Neurogenica_em_Adultos_CP_34_2020.pdf) > Acesso em: 14 set 2022



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Ressalta-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 28311341 - Pág. 6 e 7, item “VIP”, subitens “b”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é 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.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANIELLE TEIXEIRA DE OLIVEIRA**

Enfermeira  
COREN-RJ 638.864  
ID. 512.068-03

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 55 08-7

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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