



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0458/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 0800308-54.2023.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Baclofeno 10mg, Macroglol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Munvilax®), **Vitamina D 7000UI**, **Tizanidina 2mg** e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos em impresso da Rede SARAH (n.43727875 fls. 1 e 2), emitidos em 11 de agosto de 2022 pela médica Em síntese, o Autor apresenta **paraplegia traumática completa, bexiga neurogênica, intestino neurogênico**. Locomoção exclusiva em cadeiras de rodas. Faz uso dos medicamentos pleiteados **Baclofeno 10mg, Macroglol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Munvilax®), **Vitamina D 7000UI**, **Tizanidina 2mg** e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®).

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **G82.1 - paraplegia espástica; N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga e K59.2 - Cólon neurogênico não classificado em outra parte.**

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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) - Rio Bonito 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 reprodutivo¹.
2. **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 pernas².
3. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. Está associada à redução da capacidade funcional, à limitação da amplitude do movimento articular, ao desencadeamento de dor, ao aumento do gasto energético metabólico e a prejuízos nas tarefas da vida diária, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares. Por outro lado, o aumento do tônus muscular pode contribuir para a estabilização articular, melhora postural, facilitação das trocas de decúbito e transferências. Portanto, é uma situação clínica a ser modulada e não completamente eliminada³.
4. 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

¹ 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: 16 mar. 2023.

² Descritores em Ciências em Saúde. Paraplegia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10453&filter=ths_termall&q=paraplegia>. Acesso em: 16 mar. 2023.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 02, de 29 de maio de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_SAS-SCTIE_2_PCDT_Espasticidade_29_05_2017.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2023.



intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁴.

5. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade 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 medula⁵.

DO PLEITO

1. 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 neoplásica⁶.

2. A associação **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Munvilax[®]) é um laxativo do tipo osmótico não irritante que promove o amolecimento das fezes e o aumento da frequência da evacuação, pela sua capacidade de reter água no interior do intestino. Está indicado para: tratamento da constipação intestinal; tratamento da impactação fecal; preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos⁷.

3. O **Colecalciferol ou vitamina 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 ossos⁸. A Vitamina D tem seu papel muito bem reconhecido na mineralização óssea e vem se destacando por sua complexa atividade no organismo, inclusive no controle de processos metabólicos. A síntese cutânea a partir da luz solar é a principal fonte de vitamina D em humanos. Sugere-se que o status adequado de vitamina D contribua na proteção contra distúrbios musculoesqueléticos, doenças infecciosas, cânceres, doenças autoimunes e cardiovasculares, diabetes mellitus e disfunções neurocognitivas, sendo observado que baixas concentrações séricas da Vitamina D se relacionam ao risco aumentado para desenvolvimento e progressão dessas doenças.⁹

⁴ 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>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁵ 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: 16 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Baclofeno (Lioresal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680059>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Tizanidina por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SIRDALUD>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁸ 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: 16 mar. 2023.

⁹ ROLIZOLA, P. M. D. et al. Insuficiência de vitamina D e fatores associados: um estudo com idosos assistidos por serviços de atenção básica à saúde. Ciência & Saúde Coletiva, v. 27, n. 2, p. 653–663, fev. 2022. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/zVkn5KMvTsbpWn8XnKh4b/?lang=pt>>. Acesso em: 16 mar. 2023.



4. **Tizanidina** é um relaxante muscular esquelético que atua de forma central. Está indicado no tratamento de espasmo muscular doloroso (associado a distúrbios estáticos e funcionais da coluna - síndromes cervical e lombar; e após cirurgia, como por exemplo, de hérnia de disco intervertebral ou de osteoartrite do quadril). Também está indicado para espasticidade decorrente de distúrbios neurológicos, tais como: esclerose múltipla, mielopatia crônica, doenças degenerativas da medula espinhal, acidentes cerebrovasculares e paralisia cerebral¹⁰.

5. **Oxibutinina** (Retemic[®]) 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 anos¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Baclofeno 10mg, Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Munvilax[®]), **Vitamina D 7000UI, Tizanidina 2mg e Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]) possuem indicação, que consta em bula, para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos acostados.

2. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS seguem as informações abaixo:

2.1) **Baclofeno 10mg, Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Munvilax[®]), **Vitamina D 7000UI, Tizanidina 2mg e Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]) - não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que 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 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 orçamentário¹².

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que o Município de Rio Bonito padronizou na Remume 2015 o *Óleo mineral frasco 100ml (laxante)* em alternativa a **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Munvilax[®]). Assim sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade de uso do item padronizado em alternativa ao item pleiteado. Para ter acesso o representante do Autor deverá

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Tizanidina por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SIRDALUD>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

¹² 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>. Acesso em: 16 mar. 2023.



comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência para obter informações sobre o acesso a produto disponibilizado.

5. Em relação aos demais itens, **não** há na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas aos fármacos pleiteados para o caso clínico em questão no Município de Rio Bonito e no Estado do Rio de Janeiro.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foram encontrados** Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Suplicante – **paraplegia, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**. Dessa forma não há lista de medicamentos que possam ser implementados nessas condições.

7. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

A 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4