



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0033/2018

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2018.

Processo nº 0001969-47.2018.4.02.5167,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Omeprazol 40mg**, **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®), **Domperidona 10mg** (Motilium®), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalx®), **Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.** (Tamarine®), **Simeticona 75mg/mL** (Luftal®), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Lexapro® ou Escilex®), **Hemifumarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®), **Sorbitol + Laurilsulfato de sódio** (Minilax®), **Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado supositório** (Phosfoenema®); e ao insumo sonda uretral nº10.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos legíveis, não sendo considerados os documentos acostados às folhas 57, 64, 71, 72, 74 e 75.

2. De acordo com documentos médicos (fls. 33 e 36), emitidos em 12 de setembro e 14 de novembro de 2017, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impresso próprio, parcialmente legíveis, a Autora encontra-se em tratamento psiquiátrico, com quadro clínico de ansiedade e insônia. Em uso de **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Escilex®) – 01 comprimido/dia; **Alprazolam 1mg** (Frontal®) – 01 comprimido/dia; **Hemifumarato de Zolpidem 12,5mg** (Stilnox®) – 01 comprimido/dia, por uso indeterminado. No momento incapaz de exercer suas atividades laborativas. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **F41.2 – Transtorno misto ansioso e depressivo** e **F33 - Transtorno depressivo recorrente**.

3. Apensado às folhas 34 e 35 constam documentos médicos, emitidos em 05 de setembro de 2017, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em impresso próprio, a Autora foi submetida à Histerectomia por Adenomiose e evoluiu com **hexiga neurogênica** e distúrbio da defecação por desnervação do assoalho pélvico. Durante avaliação clínica e exame coloproctológico, foi notada alteração da sensibilidade perineal, ausência de contração voluntária e incordenação do movimento de evacuação, compatível com desnervação. Enquanto um procedimento mais definitivo não possa ser realizado, foi sugerido estimulação percutânea sacral, ou estimulação do tibial posterior, além de estimulação intracavitária e Biofeedback. Foram prescritos os medicamentos:

- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalx®) – 01 envelope com 02 copos d' água, pela manhã e a tarde, podendo ser também com suco de laranja.
- **Domperidona 10mg** – 01 comprimido antes do café, almoço e jantar.
- **Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.** (Tamarine®) – 02 cápsulas após o café da manhã.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- Supositório de Glicerina – 01 supositório diariamente após o café da manhã.
4. Acostado à folha 37 consta receituário médico do Posto de Saúde Luiz Carlos Prestes, emitido em 22 de novembro de 2017, pelo médico [REDACTED], com prescrição, por tempo indeterminado de:
- **Omeprazol 40mg** – 01 comprimido em jejum;
 - **Etexilato de Dabigatran 150mg** – 01 comprimido de 12/12h;
 - **Domperidona 10mg** – 01 comprimido antes das refeições;
 - **Simeticona 75mg/mL** – 40 gotas de 6/6h;
5. À folha 55 encontra-se documento médico, emitido em 05 de abril de 2017, pelo médico [REDACTED], em impresso próprio, a Autora, 36 anos, apresenta **trombose** de veia ilíaca comum esquerda pós-operatória e evoluiu com **Síndrome pós-trombótica** de membro inferior devido à compressão de veia pela artéria ilíaca comum. Foi submetida a tratamento endovascular para reconstrução do fluxo que foi realizado no Hospital Santa Martha em 16 de fevereiro de 2017, devendo a Autora manter-se anticoagulada por tempo indeterminado devido a implante de *stent* venoso para tratamento da síndrome pós-trombótica. Atualmente, encontra-se em tratamento ambulatorial sem previsão de alta.
6. Na folha 56 encontra-se documento médico, emitido em 06 de abril de 2017, em impresso próprio, pelo médico [REDACTED], a Autora apresenta **bexiga neurogênica** e necessita de **cateterismo intermitente**, sem previsão de alta. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **N31 – Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte**.
7. Acostado à folha 67 encontra-se atestado médico do Niterói D'Or Hospital, emitido em 26 de novembro de 2016, pela médica [REDACTED] no qual consta que a Autora encontra-se em investigação de quadro de **constipação intestinal** e **retenção urinária**, com necessidade de realização de **cateterismo vesical** de alívio 4/4h e lavagem intestinal diária.
8. Às folhas 14, 15, 20, 21, 22 e 23 encontram-se receituários do Posto de Saúde Luiz Carlos Prestes e receituários de Controle Especial da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, não datados, emitidos pela médica [REDACTED]; às folhas 31 e 32 encontram-se Notificações de Receita e receituário de Controle Especial, não datados, emitidos pelo médico [REDACTED] com prescrição de:
- **Omeprazol 40mg** – 01 cápsula em jejum;
 - **Etexilato de Dabigatran 150mg** (Pradaxa[®]) – 01 comprimido de 12/12h;
 - **Domperidona 10mg** (Motilium[®]) – 01 comprimido antes das refeições;
 - **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalx[®]) – 01 sachê de 8/8h;
 - **Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.** (Tamarine[®]) – 01 cápsula de 8/8h;
 - **Simeticona 75mg/mL** (Luftal[®]) – 40 gotas de 6/6h;
 - **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Lexapro[®]) – 01 comprimido às 10:00hrs;
 - **Hemifumarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox[®]) – 01 comprimido às 22:00hrs;



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Sorbitol + Laurilsulfato de sódio (Minilax[®])** – 01 aplicação pela manhã todos os dias;
- **Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado** supositório (Phosfoenema[®]) – aplicação de 01 supositório em caso de não evacuar.
- **Hemifumarato de Zolpidem 12,5mg (Stilnox[®])** – 02 comprimidos ao dia;
- Alprazolam 1mg (Frontal[®]) – 02 comprimidos ao dia;
- **Oxalato de Escitalopram 10mg (Escilex[®])** – 02 comprimidos 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
7. Os medicamentos **Oxalato de Escitalopram (Lexapro[®])**, **Hemifumarato de Zolpidem (Stilnox[®])** estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
8. 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.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DA PATOLOGIA

1. O **transtorno misto ansioso e depressivo** é caracterizado quando o sujeito apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. Depressão ansiosa (leve ou não-persistente)¹.

2. O **Transtorno Depressivo Recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo. As formas mais graves do transtorno depressivo recorrente apresentam numerosos pontos comuns com os conceitos anteriores da depressão maníaco-depressiva, melancolia, depressão vital e depressão endógena. O primeiro episódio pode ocorrer em qualquer idade, da infância à senilidade, sendo que o início pode ser agudo ou insidioso e a duração variável de algumas semanas a alguns meses. O risco de ocorrência de um episódio maníaco não pode jamais ser completamente descartado em um paciente com um transtorno depressivo recorrente, qualquer que seja o número de episódios depressivos apresentados. Em caso de ocorrência de um episódio maníaco, o diagnóstico deve ser alterado pelo de transtorno afetivo bipolar².

3. 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 renal³. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁴.

4. A **Trombose venosa profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados

¹ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE – Décima Revisão – Versão 2008 – Volume 01. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 18 jan. 2018.

² CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE – Décima Revisão – Versão 2008 – Volume 01. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 18 jan. 2018.

³ 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&tng=pt>. Acesso em: 18 jan. 2018.

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: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 18 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebitica, devido a lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação⁵. A TVP caracteriza-se pela formação de coágulo no sistema venoso profundo, ocorrendo principalmente nas extremidades inferiores. Ter história anterior ou condições predisponentes como trombofilias, imobilizações, repouso ou hospitalização prolongados e cirurgia recente são importantes fatores de risco para a ocorrência da TVP⁶.

5. A **Síndrome pós-flebitica (pós-trombótica)** é a insuficiência venosa crônica sintomática após TVP. As causas são os distúrbios que acarretam hipertensão venosa, normalmente por lesão venosa ou insuficiência das válvulas venosas, como acontece após TVP. Efetua-se o diagnóstico por história, exame físico e ultrassonografia dúplex. O tratamento envolve compressão, cuidados com feridas e, raramente, cirurgia. A prevenção requer tratamento adequado da TVP e uso de meias de compressão⁷.

6. A **constipação Intestinal** (Prisão de Ventre, Obstipação) é definida por uma evacuação difícil ou pouco frequente das fezes. Está associada a várias causas, como baixa ingestão de fibra alimentar, distúrbios emocionais ou nervosos, transtornos sistêmicos e estruturais, agravo induzido por drogas e infecções⁸.

DO PLEITO

1. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons que inibe a secreção ácida gástrica. Está indicado para tratamento dos seguintes casos: úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais), esofagite de refluxo, hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison; na erradicação de *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)⁹.

2. O **Etexilato de Dabigatrana** (Pradaxa[®]) é um pró-fármaco que, após administração oral, é convertido em Dabigatrana, um inibidor direto da trombina. Está indicado para: prevenção de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte; prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anticoagulante parenteral por 5-10 dias;

⁵ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*. v.11, n.2, p.137-143, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. *Gestação de alto risco: manual técnico*. 5ª edição. Brasília, 2010. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2018.

⁷ MANUAL MSD. *Insuficiência venosa crônica e síndrome pós-flebitica*. Disponível em: <<http://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-cardiovasculares/doen%C3%A7as-venosas-perif%C3%A9ricas-e-linf%C3%A1ticas/insufici%C3%A2ncia-venosa-cr%C3%B4nica-e-s%C3%ADndrome-p%C3%B3s-fleb%C3%ADtica>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

⁸ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. *Descritores em Ciências da Saúde. Constipação Intestinal*. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?l=pt&decserver=decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Constipa%E7%E3o%20Intestinal>. Acesso em: 18 jan. 2018.

⁹ Bula do medicamento Omeprazol por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=24120832017&pIdAnexo=10348560>. Acesso em: 18 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente¹⁰.

3. A **Domperidona (Motilium[®])** é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Está indicado nas síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite. Também está indicado para o tratamento das náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por fármacos (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina¹¹.

4. A associação **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalx[®])** é um laxante isosmótico composto pela associação do macrogol 3350 com eletrólitos. Está indicado para o tratamento da constipação intestinal (funcional, associada a doenças ou medicamentos e na constipação da gravidez e puerpério); tratamento da impactação fecal e preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos¹².

5. A **Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L. (Tamarine[®])** é uma associação de extratos com efeito laxativo que provoca uma ativação fisiológica das secreções das mucosas do trato digestivo. Está indicado para o tratamento sintomático das constipações primárias e secundárias e na preparação para exames radiológicos e endoscópicos¹³.

6. A **Simeticona (Luftal[®])** é um silicone antifisético com ação antilflatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases. Está indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo incômodo, motivo de dores ou cólicas intestinais¹⁴.

7. O **Oxalato de Escitalopram (Lexapro[®])** é um antidepressivo da classe dos inibidores seletivos a recaptação de serotonina (ISRS). É indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico (com ou sem agorafobia), do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (fobia social) e do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁵.

8. O **Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox[®])** é um hipnótico que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono,

¹⁰ Bula do medicamento Etexilato de Dabigatrana (Pradaxa[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25080282017&pIdAnexo=1038316>. Acesso em: 18 jan. 2018.

¹¹ Bula do medicamento Domperidona (Motilium[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11501562017&pIdAnexo=7326059>. Acesso em: 18 jan. 2018.

¹² Bula do medicamento Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalx[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em : <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6334252015&pIdAnexo=2746801> Acesso em : 18 jan. 2018.

¹³ Bula do medicamento *Senna alexandrina* Miller + *Cassia fistula* L. (Tamarine[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A.. Disponível em: < <http://www.tamarine.com.br/images/bulas.pdf> >. Acesso em: 18 jan. 2018.

¹⁴ Bula do medicamento Simeticona (Luftal[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17969092017&pIdAnexo=9074990 >. Acesso em: 18 jan. 2018.

¹⁵ Bula do medicamento Escitalopram (Lexapro[®]) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25019592016&pIdAnexo=4028329>. Acesso em: 18 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica¹⁶.

9. A associação de **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio** (Minilax[®]) é indicada como laxativo osmótico no tratamento de constipação intestinal habitual ou eventual. Ele auxilia na normalização do ritmo intestinal no pós-operatório, puerpério e pode ser usado para promover o esvaziamento no preparo para realização de anoscopia, retoscopia, partos e urografia excretora¹⁷.

10. O **Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado** (Phosfoenema[®]) atua como laxativo salino quando administrados por via retal na forma de enema ou supositórios. Está indicado para o alívio da prisão de ventre e como laxativo para a obstipação/constipação intestinal e intestino preso¹⁸.

11. A **sonda uretral (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 neurogênica¹⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo Nº 0133277-46.2017.4.02.5167** com trâmite no **2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo** ajuizado pela mesma Autora – **Michele da Costa Dias**. Na ocasião, foram pleiteados os mesmos medicamentos e insumo, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0707/2017**, em 25 de julho de 2017.

2. Cabe informar que os diagnósticos citados em documentos médicos (fls. 33 e 36), emitidos em 12 de setembro e 14 de novembro de 2017, pelo médico Rodrigo Flores da Costa (CREMERJ 52. 77443-0) - (CID10): **F41.2 – Transtorno misto ansioso e depressivo e F33 - Transtorno depressivo recorrente** – são excludentes entre si, já que o **transtorno misto ansioso e depressivo** é caracterizado pelos sintomas ansiosos e sintomas depressivos, ao mesmo tempo, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. Nesse sentido, cabe a emissão de novo documento médico de modo a esclarecer tal impasse. Elucida-se que, tal observação, não impede a análise da indicação dos medicamentos pleiteados.

3. Quanto aos medicamentos pleiteados, informa-se que o **Etelixato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa[®]), **Domperidona 10mg** (Motilium[®]), **Macrogol 3350 +**

¹⁶Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=317622018&pIdAnexo=10418874>. Acesso em: 18 jan. 2018.

¹⁷ Bula do medicamento Sorbitol + Laurilsulfato de sódio (Minilax[®]) por Momenta Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23651082017&pIdAnexo=10331095>. Acesso em: 18 jan. 2018.

¹⁸Bula do medicamento Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado (Phosfoenema[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10462382014&pIdAnexo=2320081>. Acesso em: 18 jan. 2018.

¹⁹ 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>. Acesso em: 18 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax[®]), *Senna alexandrina* Miller + *Cassia fistula* L. (Tamarine[®]), Simeticona 75mg/mL (Luftal[®]), Oxalato de Escitalopram 10mg (Lexapro[®] ou Escilex[®]), Hemifumarato de Zolpidem 10mg (Stilnox[®]), Sorbitol + Laurilsulfato de sódio (Minilax[®]), Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado supositório (Phosfoenema[®]) possuem indicações clínicas, que constam em bula^{10,11,12,13,14,15,16,17,18}, para o tratamento do quadro clínico da Autora, relatado em documentos médicos (fls. 33,34,55,56,57 e 67).

3. Pontua-se que consta no plano terapêutico da Autora a prescrição de 4 medicamentos para constipação - **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax[®]), *Senna alexandrina* Miller + *Cassia fistula* L. (Tamarine[®]), Sorbitol + Laurilsulfato de sódio (Minilax[®]) e Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado supositório (Phosfoenema[®]).** Assim, visando o uso racional de medicamentos, para uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos pleiteados, recomenda-se a emissão de laudo médico atualizado que esclareça a necessidade da associação de todos esses medicamentos para o tratamento da Autora.

4. Em relação ao pleito **Omeprazol 40mg**, não há elementos clínicos, contidos nos documentos médicos, que justifiquem o uso desta medicação para o tratamento médico do requerente. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, recomenda-se a emissão de documento médico que esclareça o quadro clínico e plano terapêutico de modo a justificar tal indicação.

5. Quanto ao insumo **sonda uretral nº10**, informa-se que o mesmo está indicado devido à condição clínica que acomete a Autora – bexiga neurogênica com necessidade de cateterismo vesical intermitente, conforme informado em documentos médicos (fls. 34, 56 e 67).

6. Cabe ressaltar que o cateterismo intermitente é o procedimento indicado no esvaziamento da bexiga neurogênica, tanto a curto quanto em longo prazo, e é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento³. Dessa forma, salienta-se que é essencial a manutenção do referido insumo para se evitar complicações graves que influenciem negativamente no prognóstico da Autora.

7. No que tange à disponibilização dos insumos e medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Omeprazol 20mg** [à Autora fora prescrito e pleiteado a dosagem de **40mg**], **Domperidona 1mg/mL** suspensão oral [à Autora fora prescrita apresentação **10mg – comprimido**], **Simeticona 75mg/mL – padronizados**, no âmbito da Atenção Básica, através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de São Gonçalo (REMUME- São Gonçalo). Para ter acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento.
- **Sonda uretral nº10, Etexilato de Dabigatrana 150mg (Pradaxa[®]), Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax[®]), *Senna alexandrina* Miller + *Cassia fistula* L. (Tamarine[®]), Oxalato de Escitalopram 10mg (Lexapro[®] ou Escilex[®]), Hemifumarato de Zolpidem 10mg (Stilnox[®]), Sorbitol + Laurilsulfato de sódio (Minilax[®]), Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado supositório (Phosfoenema[®]) – não integram** nenhuma lista oficial de insumos/medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

8. Ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza medicamentos que podem configurar alternativas a alguns medicamentos pleiteados:

- Cloridrato de Nortriptilina 25mg e Cloridrato de Amitriptilina 25mg – antidepressivos tricíclicos com ação ansiolítica em substituição ao **Hemifumarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®);
- Cloridrato de Fluoxetina 20mg em substituição ao **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Lexapro® ou Escilex®).

9. Recomenda-se que o médico assistente avalie quanto à possibilidade do uso dos medicamentos padronizados. Sendo autorizado, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

10. Destaca-se ainda que o medicamento pleiteado **Hemifumarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®) foi prescrito em concentrações divergentes, conforme exposto a seguir: (fl. 23) - **Hemifumarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®) e nas (fls. 31, 33, 36) - **Hemifumarato de Zolpidem 12,5mg** (Stilnox®). Tendo em vista o exposto, é essencial que o médico assistente esclareça a concentração indicada para tratamento da Autora.

11. Em relação ao questionamento sobre contraindicações ou restrição médica aos medicamentos pleiteados, cumpre informar que:

- **Omeprazol 40mg** está contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação⁹.
- **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®) está contraindicado em casos de: Hipersensibilidade conhecida à dabigatrana ou ao etexilato de dabigatrana ou a algum dos excipientes do produto; insuficiência renal grave (CLcr<30mL/min), pois não há dados que apoiem o uso nestes pacientes; manifestações hemorrágicas, pacientes com diáteses hemorrágicas, ou pacientes com comprometimento espontâneo ou farmacológico da hemostasia; lesão de órgãos em risco de sangramento clinicamente significativo, inclusive acidente vascular cerebral hemorrágico nos últimos 6 meses; tratamento concomitante com cetoconazol sistêmico; pacientes com próteses de valvas cardíacas¹⁰.
- **Domperidona 10mg** (Motilium®) está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à domperidona ou a algum dos excipientes do produto; não deve ser utilizado sempre que a estimulação da motilidade gástrica possa ser perigosa, por exemplo, na presença de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração; também é contraindicado em pacientes com tumor hipofisário secretor de prolactina (prolactinoma); contraindicado em pacientes com insuficiência hepática moderada ou severa¹¹.
- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalax®) não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade ao macrogol (polietilenoglicol) ou a qualquer componente de sua formulação. Está contraindicado em portadores de doenças inflamatórias intestinais ativas graves, colite tóxica, obstrução ou perfuração do trato gastrointestinal e na presença de dor abdominal de etiologia desconhecida¹².
- **Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.** (Tamarine®) está contraindicado nas retocolites (inflamação aguda do intestino) e doença de Crohn (doença crônica inflamatória intestinal); em síndromes dolorosas abdominais de causa desconhecida¹³.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Simeticona 75mg/mL (Luftal[®])** está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula e em pacientes com perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida¹⁴.
- **Oxalato de Escitalopram 10mg (Lexapro[®])** está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao escitalopram ou a qualquer um de seus componentes; em tratamento concomitante com IMAO (inibidores da monoaminoxidase) não-seletivos irreversíveis e reversíveis; em pacientes com prolongamento do intervalo QT ou síndrome congênita do DT longo¹⁵.
- **Hemifumarato de Zolpidem 10mg (Stilnox[®])** está contraindicado em caso de hipersensibilidade ao zolpidem ou a qualquer um dos componentes da fórmula; e em pacientes com insuficiência respiratória severa ou aguda ou com insuficiência hepática severa¹⁶.
- **Sorbitol + Laurilsulfato de sódio (Minilax[®])** é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao sorbitol, ao laurilsulfato de sódio ou a qualquer um dos componentes da formulação¹⁷.
- **Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado** supositório (Phosfoenema[®]) está contraindicado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva; presença de náusea, vômitos ou dor abdominal; hipersensibilidade aos componentes da fórmula; insuficiência renal dialítica; ascite; obstrução gastrointestinal suspeitada ou conhecida; megacólon; perfuração; doença inflamatória intestinal ativa e em casos de desidratação e em casos onde a capacidade de absorção está aumentada ou a capacidade de excreção está diminuída¹⁸.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAQ

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

PRISCILA AZEVEDO

Enfermeira/SJ
COREN/RJ: 261.162
ID. 5072070-8

CISALPINA PIRES DE O LIMA

Médica
CRM- RJ 37210-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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