



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0515/2018

Rio de Janeiro, 26 de junho 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** (Muvinalax®), **Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.** (Tamarine®), **Simeticona 75mg/mL** (Luffal®), **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 o insumo **sonda uretral nº10**.

### I – RELATÓRIO

1. Às folhas 103 a 112 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0033/2018, emitido em 19 de janeiro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, as patologias que acometem a Autora – **Transtorno misto ansioso e depressivo**, **Transtorno depressivo recorrente**, **bexiga neurogênica**, **Trombose venosa profunda** (TVP), **Síndrome pós-flebítica** (pós-trombótica) e **Constipação intestinal** e à indicação e disponibilização dos medicamentos **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®), **Domperidona 10mg** (Motilium®), **Simeticona 75mg/mL** (Luffal®), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Lexapro® ou Escilex®), **Hemifumarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox®) e o insumo **sonda uretral nº10**; e a disponibilização dos medicamentos **Omeprazol 40mg**, **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalax®), **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®).

2. Após a emissão do Parecer supracitado foram acostadas as folhas 187, 189, 190, 191, 192, 201, 202, 215 e 218 documentos médicos emitidos em 28 de fevereiro, 02 e 08 de março, 01 de fevereiro, 01 de março, 16 de maio, 24 de abril de 2018 e 03 de maio de 2018, respectivamente, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impressos próprios, a Autora apresenta **trombose** de veia ilíaca esquerda evoluindo com **síndrome pós-trombótica** devido a implante de *stent* em veia comum esquerda. Encontra-se em uso de anticoagulante por tempo indeterminado, não devendo retornar as atividades laborais. É portadora de **retenção urinária** crônica permanente, necessitando de auto



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

cateterismo vesical intermitente com cateter uretral de 4/4 horas não podendo exercer suas atividades laborativas permanente. Foi submetida à Histerectomia por adenomiose e evoluiu com **bexiga 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 importante do assoalho pélvico, gerando grande prejuízo de sua qualidade de vida. Encontra-se em tratamento psiquiátrico, em uso de psicofármacos, com quadro clínico de ansiedade, humor deprimido, irritabilidade, pensamento suicídio, insônia e cefaleia. Em tratamento de **bexiga neurogênica** e **intestino neurogênico**, tem necessidade de cateterismo vesical constante, frequentemente para o resto da vida. Está, portanto com incapacidade laborativa permanente. Em acompanhamento com a Proctologia com quadro de complicação neurológica de pós-operatório de histerectomia. Necessita de cateterismo vesical e realização de enemas regulares, além de laxantes osmóticos. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**; **F43 - Reações ao “stress” grave e transtornos de adaptação e N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga**.

3. Às folhas 186, 203, 216 e 217 encontram-se documentos médicos emitidos em 01 de fevereiro, 24 de abril e 02 maio de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), com prescrição de:

- **Oxalato de Escitalopram 20mg (Esc<sup>®</sup>)** – tomar 01 comprimido/dia, pela manhã.
- **Alprazolam 1mg (Frontal<sup>®</sup>)** – tomar 01 comprimido à noite.
- **Hemifumarato de Zolpidem 12,5mg (Stilnox<sup>®</sup>)** – tomar 01 comprimido à noite ao deitar.
- **Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado supositório (Phosfoenema<sup>®</sup>)** – aplicar 01 frasco diariamente.
- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalax<sup>®</sup>)** – dissolver 01 sachê em 02 copos de água 03 vezes/dia.
- **Domperidona 10mg (Motilium<sup>®</sup>)** – tomar 01 comprimido 03 vezes/dia.

## II - ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0033/2018**, emitido em 19 de janeiro de 2018 (fls. 103 a 112), segue:

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018,



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

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 227, de 17 de maio de 2018. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

#### **DA PATOLOGIA**

Em complemento ao abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0033/2018**, emitido em 19 de janeiro de 2018 (fls. 103 a 112), segue:

1. O **intestino neurogênico** é uma condição que afeta o processo corporal para o armazenamento e a eliminação de resíduos sólidos de alimentos não digeridos. Após uma lesão medular, o sistema nervoso não consegue mais controlar a função intestinal da mesma maneira como fazia antes. Para a maioria das pessoas, o processo digestivo é controlado a partir do cérebro por reflexos e ações voluntárias. A lesão medular interfere com esse processo bloqueando as mensagens que partem do sistema digestório para o cérebro e deste pela medula espinhal, de volta para o intestino<sup>1</sup>.
2. Uma **Cefaleia** é a dor em qualquer parte da cabeça, incluindo o couro cabeludo, pescoço superior, face e o interior da cabeça. Cefaleias afetam a capacidade para o trabalho e para a realização de tarefas diárias. Ainda que as cefaleias possam causar sofrimento e angústia, poucas vezes são indício de um distúrbio grave. As cefaleias podem ser

<sup>1</sup>FURLAN, M. L. S.; CALIRI, M. H. L.; DEFINO, H. L. Intestino neurogênico: guia prático para pessoas com lesão medular – Parte I. COLUNA/COLUMNA, v. 4, n. 3, p.113-68, 2005. Disponível em: <[http://www.plataformainterativa2.com/coluna/html/revistacoluna/volume4/vol\\_04\\_03\\_151-157\\_2005.pdf](http://www.plataformainterativa2.com/coluna/html/revistacoluna/volume4/vol_04_03_151-157_2005.pdf)>. Acesso em: 26 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

divididas em dois tipos: Cefaleias primárias: Não causadas por outro distúrbio e Cefaleias secundárias: Causadas por outro distúrbio. Distúrbios de cefaleia primária incluem enxaquecas, cefaleias em salvas e cefaleias do tipo tensional. As cefaleias secundárias podem resultar de distúrbios do cérebro, olhos, nariz, garganta, seios nasais, dentes, mandíbulas, orelhas, ou pescoço ou a partir de um distúrbio de corpo inteiro (sistêmico)<sup>2</sup>.

3. **Reações ao "stress" grave e transtornos de adaptação** esta categoria difere das outras na medida que sua definição não repousa exclusivamente sobre a sintomatologia e a evolução, mas igualmente sobre a existência de um ou outro dos dois fatores causais seguintes: um acontecimento particularmente estressante desencadeia uma reação de "stress" aguda, ou uma alteração particularmente marcante na vida do sujeito, que comporta consequências desagradáveis e duradouras e levam a um transtorno de adaptação. Embora fatores de "stress" psicossociais ("life events") relativamente pouco graves possam precipitar a ocorrência de um grande número de transtornos classificados em outra parte neste capítulo ou influenciar-lhes o quadro clínico, nem sempre é possível atribuir-lhes um papel etiológico, quanto mais que é necessário levar em consideração fatores de vulnerabilidade, freqüentemente idiossincráticos, próprios de cada indivíduo; em outros termos, estes fatores não são nem necessários nem suficientes para explicar a ocorrência e a natureza do transtorno observado<sup>3</sup>.

4. **O Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** Episódio depressivo onde vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da auto-estima e idéias de desvalia ou culpa. As idéias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas "somáticos"<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

Conforme abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0033/2018**, emitido em 19 de janeiro de 2018 (fls. 103 a 112).

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Omeprazol 40mg, Etexilato de Dabigatran 150mg (Pradaxa®), Domperidona 10mg (Motilium®), Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalax®), 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 +**

<sup>2</sup>MANUAL MSD. Visão geral da Cefaleia. Disponível em: <<http://www.merckmanuals.com/pt-ca/casa/dist%C3%BArbios-cerebrais,-da-medula-espinal-e-dos-nervos/cefaleias/vis%C3%A3o-geral-de-cefaleia>>. Acesso em: 26 jun. 2018

<sup>3</sup>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](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm)>. Acesso em: 26 jun. 2018.

<sup>4</sup>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](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm)>. Acesso em: 26 jan. 2018.



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

**Fosfato de sódio dibásico heptaidratado supositório (Phosfoenema<sup>®</sup>) possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Cumpre esclarecer que no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0033/2018**, emitido em 19 de janeiro de 2018 (fls. 103 a 112), este Núcleo este Núcleo recomendou **emissão de laudo médico atualizado** que esclareça a necessidade da associação **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax<sup>®</sup>)**, **Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L. (Tamarine<sup>®</sup>)**, **Sorbitol + Laurilsulfato de sódio (Minilax<sup>®</sup>)** e **Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado supositório (Phosfoenema<sup>®</sup>)**; que esclareça o quadro clínico e plano terapêutico de modo a justificar a indicação do medicamento **Omeprazol 40mg** para o tratamento da Autora e qual diagnóstico é atribuído a Autora **F41.2 – Transtorno misto ansioso e depressivo** ou **F33 - Transtorno depressivo recorrente**, pois são excludentes entre si. Foi solicitado também que o médico assistente esclareça a concentração indicada do medicamento **Hemifumarato de Zolpidem (Stilnox<sup>®</sup>)** para tratamento da Autora.
3. Nesse sentido, foram emitidos novos documentos médicos, o qual foram acostados ao processo às folhas (186, 187, 189, 190, 191, 192, 201, 202, 203, 215, 216, 217 e 218). No referido documento está descrito quadro clínico e plano terapêutico da Autora.
4. Em relação ao pleito **Omeprazol 40mg**, nos documentos médicos acostados ao processo após a emissão do Parecer supracitado, não há indicação do referido medicamento no plano terapêutico da Autora assim como **permanece a ausência de elucidações que justifique tal pleito no seu quadro clínico**.
5. Quanto ao medicamento **Hemifumarato de Zolpidem (Stilnox<sup>®</sup>)**, as prescrições médicas mais recentes acostadas ao processo (fls. 186 e 216), para o plano terapêutico da Autora, **o referido medicamento está prescrito na concentração de 12,5mg**.
6. No que se refere à associação dos medicamentos **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax<sup>®</sup>)**, **Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L. (Tamarine<sup>®</sup>)**, **Sorbitol + Laurilsulfato de sódio (Minilax<sup>®</sup>)** e **Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado supositório (Phosfoenema<sup>®</sup>)** para o tratamento da Autora, nos documentos acostado ao processo (fls. 217/218), a médica assistente relata que a Autora está *“...Em acompanhamento com a Proctologia com quadro de complicação neurológica de pós-operatório de histerectomia. Apresenta bexiga neurogênica e desnervação do assoalho pélvico com perda da sensibilidade retal. Necessita de cateterismo vesical e realização de enemas regulares, além de laxantes osmóticos”*. **E consta prescrição apenas dos (02) dois laxantes Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado supositório (Phosfoenema<sup>®</sup>) e Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax<sup>®</sup>)**.
7. No que tange ao diagnóstico do quadro depressivo, foi relatado pelo médico assistente às (fls. 191, 202 e 215), que a Autora *“...Encontra-se em tratamento psiquiátrico, em uso de psicofármacos, com quadro clínico de ansiedade, humor deprimido, irritabilidade, pensamento suicídio, insônia e cefaleia e atribuiu os diagnósticos a Autora F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos e F43 - Reações ao “stress” grave e transtornos de adaptação”*.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

8. Assim, reitera-se que os medicamentos pleiteados **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa<sup>®</sup>), **Domperidona 10mg** (Motilium<sup>®</sup>), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalx<sup>®</sup>), **Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.** (Tamarine<sup>®</sup>), **Simeticona 75mg/mL** (Luftal<sup>®</sup>), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Lexapro<sup>®</sup> ou Escilex<sup>®</sup>), **Hemifumarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox<sup>®</sup>), **Sorbitol + Laurilsulfato de sódio** (Minilax<sup>®</sup>), **Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado supositório** (Phosfoenema<sup>®</sup>) permanecem indicados para o tratamento do quadro clínico da Autora.

9. Por fim, as informações referentes ao fornecimento **Omeprazol 40mg**, **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa<sup>®</sup>), **Domperidona 10mg** (Motilium<sup>®</sup>), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalx<sup>®</sup>), **Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.** (Tamarine<sup>®</sup>), **Simeticona 75mg/mL** (Luftal<sup>®</sup>), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Lexapro<sup>®</sup> ou Escilex<sup>®</sup>), **Hemifumarato de Zolpidem 10mg** (Stilnox<sup>®</sup>), **Sorbitol + Laurilsulfato de sódio** (Minilax<sup>®</sup>), **Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado supositório** (Phosfoenema<sup>®</sup>) pleiteados já foram devidamente prestadas no item 7 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0033/2018, emitido em 19 de janeiro de 2018 (fls. 103 a 112).

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

MARCELA MACHADO DURAQ  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO