



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0885/2019

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2019.

Processo nº 5058434-58.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Nistatina 100.000UI + Óxido de Zinco 200mg** (Dermodex® tratamento), **Plantago ovata Forssk 0,562g/g** (Metamucil®) e **Bromidrato de Darifenacina 7,5mg** (Enablex® ou Fenazic®) e quanto ao insumo **absorvente**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados mais recentes (emitidos em 2019) e com identificação do profissional emissor legível acostados ao Processo.
2. De acordo com documento médico do Hospital Federal de Ipanema (Evento 1_ANEXO6, Pág. 1), emitido em 19 de fevereiro de 2019, pelo urologista [REDACTED] a Autora com **incontinência urinária por bexiga neurogênica**, necessita de **absorvente** grande, em uso contínuo. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **R32 – Incontinência urinária não especificada**.
3. Apensado ao processo (Evento 1_ANEXO7, Pág. 1), encontra-se documento do hospital supracitado, emitido em 16 de julho de 2019, pelo médico [REDACTED] a Autora necessita do medicamento **Bromidrato de Darifenacina 7,5mg** (Fenazic®) devido **incontinência urinária por hiperatividade detrusora**, em caráter de urgência.
4. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO8, Págs. 1 a 5), preenchido em 14 de maio de 2019, pelo médico [REDACTED] a Autora apresenta **incontinência urinária, cistite actínica**, ressecção anterior do reto e radioterapia prévios. Sendo indicado **absorvente** geriátrico – 06 vezes ao dia e **Darifenacina 7,5mg** – 01 vez ao dia, em uso contínuo. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência incontinência urinária permanente e diminuição da qualidade de vida.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. 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.
8. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo¹. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os 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

¹SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços².

2. 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 renal. Além disso, há perda contínua de urina com odor desagradável e lesões de pele em contato com a urina³.

3. A proctite e a **cistite actínicas** são caracterizadas pela inflamação crônica do reto e da bexiga induzida pela radiação, sendo uma complicação que é vista em cerca de 1% a 20% dos pacientes submetidos à radioterapia da região pélvica. A mecânica dessa lesão tardia induzida por radiação é apenas parcialmente conhecida. Uma grande teoria sugere que a radiação provoque endarterite progressiva dos vasos sanguíneos pequenos, resultando em hipóxia e dano celular para os fibroblastos. Este dano inibe a capacidade do tecido irradiado para reparar-se, resultando em úlceras com difícil cicatrização. Em pacientes propensos a danos de radiação, é provável que as células estromais dos órgãos sejam incapazes de reparar os danos do DNA, resultando em um volume extremamente baixo de células-tronco e falta de cicatrização do tecido. Dentro da bacia, uma ferida radionecrótica pode progredir gradualmente para envolver o tecido circundante, frequentemente resultando em vaginite, proctite, cistite, úlceras perineais, além de fistulas. Cistite: a terapia de radiação crônica pode causar danos à submucosa da bexiga, levando a necrose do endotélio vascular, espessamento da parede do vaso e endarterite obliterativa. Todas estas alterações resultam em hipóxia por hipovascularização e isquemia, o que pode induzir neovascularização, com vasos que são frágeis e propensos a hemorragia. Os principais sintomas da cistite actínica são hematúria, disúria, polaciúria, dor retropúbica e eventualmente incontinência urinária. A terapia médica para casos leves é direcionada principalmente para a melhora dos sintomas. Na ausência de infecção, fenazopiridina (Pyridium) é apropriada para disúria, a oxibutinina para urgência urinária e flavoxato para espasmo da bexiga⁴.

4. A **hiperatividade do detrusor** refere-se a um diagnóstico urodinâmico que se caracteriza por contrações involuntárias do detrusor durante a cistometria; pode ser neurogênica ou idiopática. Admite-se que, em mais de 90% das vezes, a hiperatividade do detrusor é idiopática⁵.

DO PLEITO

1. A **Nistatina + Óxido de Zinco (Dermodex® tratamento)** é uma pomada que associa em sua fórmula a nistatina, óxido de zinco e petrolato, que formam uma camada protetora,

²ABRAMS, 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: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 05 set. 2019.

³FURLAN, 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/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2019.

⁴REIS, R.B. et al. Guia Rápido de Urologia. Sociedade Brasileira de Urologia. 1ª Edição, São Paulo, Lemar 2012. Disponível em: <http://sbu-sp.org.br/admin/upload/manual_gru_completo.pdf>. Acesso em: 05 set. 2019.

⁵ARRUDA, Raquel Martins et al. Hiperatividade do detrusor: comparação entre oxibutinina, eletroestimulação funcional do assoalho pélvico e exercícios perineais. Estudo randomizado. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.*, Rio de Janeiro, v. 29, n. 9, p. 452-458, Sept. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032007000900003>. Acesso em: 05 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

reduzindo a fricção entre a pele e as fraldas e impedindo o contato da pele com urina e fezes, além de auxiliar a cicatrização de irritações da pele e combater a infecção pela Cândida, fungo frequentemente presente em assaduras mais intensas ou de maior duração. Tem como indicação principal o tratamento das assaduras infantis (dermatite das fraldas, dermatite amoniaca). Outras indicações são os intertrigos (mamário, perineal, interdigital, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida*⁶.

2. O **Plantago ovata Forssk** (Metamucil[®]) é composto por fibras vegetais que possuem grande capacidade de reter líquido, aumentando seu volume e diminuindo a consistência das fezes (facilitando a evacuação), ajudando na regulação do intestino solto. Ajuda a reduzir os níveis séricos de colesterol e da glicemia pós-prandial quando associado a uma dieta hipocolesterolêmica. Este medicamento é indicado para constipação intestinal, como regulador intestinal, como regulador intestinal no caso de intestino solto e na normalização do bolo fecal. Pode ser utilizado para auxiliar na redução dos níveis séricos de colesterol e da glicemia pós-prandial (após a refeição) em conjunto a uma dieta hipocolesterolêmica (com baixa quantidade de colesterol). Também pode ser utilizado juntamente ao tratamento convencional de hiperlipemia (excesso de gordura no sangue) visando a diminuição de risco de doenças coronárias⁷.

3. O **Bromidrato de Darifenacina** (Enablex[®] ou Fenazic[®]) antiespasmódico urinário, é um potente antagonista seletivo muscarínico M3, que apresenta seletividade 9 a 59 vezes maior pelo receptor M3 em relação aos receptores M1, M2, M4 e M5 humanos. O receptor M3 é o principal subtipo que controla a contração do músculo detrusor da bexiga urinária. Está indicado para o tratamento da hiperatividade vesical (bexiga hiperativa ou instável). Os sintomas de bexiga hiperativa incluem urgência, urge-incontinência urinária e aumento da frequência de micção⁸.

4. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, 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 natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os **absorventes higiênicos** de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁹.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bromidrato de Darifenacina 7,5mg** (Enablex[®] ou Fenazic[®]) possui indicação em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **incontinência urinária** (Evento 1_ANEXO6, Pág. 1), (Evento 1_ANEXO7, Pág. 1) e (Evento 1_ANEXO8, Págs. 1 a 5). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de

⁶Bula do medicamento Nistatina + Óxido de Zinco (Dermodex[®] tratamento) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7334652019&pIdAnexo=11375130>. Acesso em: 05 set. 2019.

⁷Bula do medicamento Plantago ovata Forssk (Metamucil[®]) por Procter & Gamble Manufacturing Co. Disponível em: <<https://www.metamucil.com.br/pt-br/nossos-produtos/metamucil-sabor-laranja-em-pote>>. Acesso em: 05 set. 2019.

⁸Bula do medicamento Bromidrato de Darifenacina (Enablex[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8300852014&pIdAnexo=2229609>. Acesso em: 05 set. 2019.

⁹Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudclegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 05 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

2. Quanto aos medicamentos **Nistatina 100.000UI + Óxido de Zinco 200mg** (Dermodex[®] tratamento) e **Plantago ovata Forssk 0,562g/g** (Metamucil[®]) nos documentos médicos acostados, utilizados por este Núcleo para elaboração deste Parecer não consta prescrição indicando os referidos medicamentos a Autora. Para uma inferência segura acerca da **indicação dos referidos medicamentos**, recomenda-se a **emissão de documento médico atualizado, legível, datado, inferior a um ano, descrevendo as necessidades terapêuticas atuais.**

3. Com relação à disponibilização dos pleitos através do SUS, elucida-se que **Nistatina 100.000UI + Óxido de Zinco 200mg** (Dermodex[®] tratamento) e **Plantago ovata Forssk 0,562g/g** (Metamucil[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Darifenacina** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de incontinência urinária de urgência, a qual, em sua 78ª reunião ordinária, realizada no dia 06 de junho de 2019, recomendou a **não incorporação no SUS da Darifenacina para tratamento de incontinência urinária de urgência.**

5. A Comissão considerou que os benefícios apresentados na evidência clínica são muito pequenos, bem como sua relevância clínica; Há incertezas nas evidências apresentadas em relação a eficácia dos medicamentos devido as fragilidades dos estudos apresentados; É frequente a ocorrência de eventos adversos próprios dessa classe terapêutica (boca seca, constipação), o que pode prejudicar a qualidade de vida dos pacientes acometidos pela IUU. Há elevado impacto econômico em uma potencial incorporação destes medicamentos, sem que haja um ganho importante no tratamento e na qualidade de vida dos pacientes^{10,11}.

6. Acrescenta-se que ainda **não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde**¹², que verse sobre **incontinência urinária de urgência** – patologia que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Por fim, cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas, medicamentos genéricos ou similares, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Bromidrato de Darifenacina 7,5mg** (Enablex[®] ou Fenazic[®]).

8. Considerando que em documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_ANEXO6, Pág. 1), (Evento 1_ANEXO7, Pág. 1) e (Evento 1_ANEXO8, Pág. 2) é descrito que a Autora apresenta **incontinência urinária por bexiga neurogênica**, informa-se que o **absorvente está**

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <
<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-33-34.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2019.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório de Recomendação Nº 467 Junho/2019 – Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência. Disponível em: <
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Antimuscarinicos_Incontinencia_urinaria.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <
<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#I>>. Acesso em: 05 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indicado para manutenção dos seus cuidados. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, em âmbito ambulatorial, no município e no estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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


VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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