



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0938/2019

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2019.

Processo nº 5006436-48.2019.4.02.5102,
ajuizado por [redacted]

[redacted], neste ato representada por
[redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Furoato de fluticasona + trifenatato de vilanterol (Relvar® Ellipta®)**, **Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®)**, **gel lubrificante a base de água – Lidocaína**, e aos insumos **fraldas descartáveis no tamanho M e sondas uretrais nº 12**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao Processo.

2. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Evento1 ANEXO2 págs. 2, 16 e 17), emitidos em 10 de julho e 21 de agosto de 2019, pelos médicos [redacted] e [redacted], a Autora apresentou **paraplegia** após primeiro tempo de correção de escoliose. Tem histórico de **paraplegia** prévia, por **tumor tipo PNET (tumor neuroectodérmico primitivo)**, já realizou laminotomia prévia e radioterapia, procedimentos que tem por consequência a diminuição do aporte sanguíneo. Ressonância mostra **medula “em fita” e cifose moderada residual**. Não há indicação de descompressão. Apresenta, em consequência da **lesão medular, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga e K59.8 – Outros transtornos funcionais especificados do intestino**. Foram prescritos:

- Realizar **cateterismo vesical intermitente** a cada 4 horas, sendo 06h, 10h, 14h, 18h, 22h e 02h, com sonda uretral nº 12;
- Utilizar **gel lubrificante composto à base de água**;
- **Fraldas descartáveis tamanho médio** – 4 unidades ao dia.

3. Em receituário da Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação – Associação das Pioneiras Sociais (Evento1 ANEXO2 pág. 1), emitido em 19 de agosto de 2019 pela médica [redacted], foi prescrito Gabapentina 300mg (1 comprimido a noite, uso oral contínuo).

4. Conforme observado em documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento1 ANEXO2 págs. 12 a 14), emitidos em 10 de abril e 19 de junho de 2019, pelas médicas [redacted] e [redacted]



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

[REDACTED], a Autora apresenta **bexiga neurogênica** (iniciada 2 meses antes do dia 19/06/2019) após cirurgia de **escoliose**. Em **cateterismo intermitente limpo (CIL)** quatro vezes ao dia com extravasamento entre os cateterismos. **Intestino neurogênico** com constipação grave (em tratamento com laxativos). Troca hoje rotina de cateteres para CIL 4/4h com cateter 12 Fr. Aguarda ultrassonografia de vias urinárias, urodinâmica e cistouretrografia miccional. Além do exposto, a Autora é acompanhada no ambulatório de pneumologia pediátrica devido a **asma grave, escoliose grave secundária** e alteração tomográfica de tórax sugestiva de **pneumonite acntínica**. Encontra-se em uso de corticosteroide associado a broncodilatador de ação prolongada **Furoato de fluticasona + trifrenatato de vilanterol (Relvar® Ellipta®)** e **Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®)**. Os exames funcionais respiratórios em abril de 2019 e o exame clínico demonstravam que a Autora encontrava-se apta a ser submetida a procedimento cirúrgico ortopédico indicado pela equipe do INTO. Foi relatado que era conveniente na indução anestésica ser administrado hidrocortisona endovenosa (150mg) e não interrupção do medicamento inalatório no pós operatório. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K59.8 – Outros transtornos funcionais especificados do intestino, J45.0 – Asma predominantemente alérgica, M41.5 – Outras escolioses secundárias, J70.1 – Manifestações pulmonares crônicas e outras, devidas a radiação**. Foram prescritos:

- **Cateter uretral calibre 12 Fr** – 6 unidades ao dia;
- **Lidocaína gel** – 2 bisnagas ao mês;
- **Fraldas descartáveis tamanho médio** – 4 unidades 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, 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.
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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”) através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <<http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>>.
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 **lesão medular** (LM) é uma condição de insuficiência parcial ou total do funcionamento da medula espinhal, decorrente da interrupção dos tratos nervosos motor e sensorial desse órgão, podendo levar a alterações nas funções motoras e déficits sensitivos, superficial e profundo nos segmentos corporais localizados abaixo do nível da lesão, além de alterações viscerais, autonômicas, disfunções vasomotoras, esfinterianas, sexuais e tróficas. As manifestações clínicas dependerão do nível e grau da lesão. Em relação ao grau, as lesões podem ser classificadas como completas e não completas. Nas lesões completas existe perda sensitiva e paralisia motora total abaixo do nível da lesão devido à interrupção completa dos tratos nervosos. Em uma lesão incompleta estão preservados grupos musculares e áreas sensitivas que não foram afetados. A lesão medular pode ter causas de origens traumáticas ou não traumáticas. Entre as causas de etiologia traumática, as mais frequentes estão relacionadas a acidentes automobilísticos, ferimentos por armas de fogo, mergulho em águas rasas, acidentes esportivos e quedas. O nível de lesão é determinado pelo segmento mais caudal da medula com função motora e sensitiva preservada em ambos os lados do corpo. Além da classificação por morbidade, as lesões medulares podem ser divididas em duas categorias funcionais. A primeira é nomeada de tetraplegia e se refere à paralisia parcial ou completa do tronco e músculos respiratórios e dos quatro membros, sendo resultado de lesões da medula cervical. A segunda se chama **paraplegia** e se refere a uma paralisia parcial ou completa de parte ou de ambos os membros inferiores e do tronco, resultante de lesões na medula torácica, lombar ou sacra¹. O **traumatismo da medula** 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 reprodutivo².

¹CEREZETTI, C. R. N. et al. Lesão Medular Traumática e estratégias de enfrentamento: revisão crítica. O mundo da Saúde, São Paulo- 2012;3692):318-326. Disponível em:<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/mundo_saude/lesao_medular_traumatica_estrategias_enfrentamento.pdf>. Acesso em: 26 set. 2019.

²BAMPI, L. N. S.; GUILLEM, D.; LIMA, D. D. Qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: um estudo com o WHOQOL-bref. Rev Bras Epidemiol. v. 11, n. 1, 2008. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/06.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O termo **paraplegia** se refere a uma 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 pernas³.
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 renal. Além disso, há perda contínua de urina com odor desagradável e lesões de pele em contato com a urina⁴.
4. 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 medula⁵.
5. A **escoliose** é definida como um desvio lateral da coluna vertebral, mais comumente observado nos segmentos torácicos e lombares. É caracterizada por modificação tridimensional incluindo curvatura lateral no plano frontal, rotação lateral no plano transversal e retificação no plano sagital. Para acompanhar seu caráter evolutivo, a mensuração da curva escoliótica é utilizada⁶. Já a **cifose** é a deformidade da coluna vertebral caracterizada por uma convexidade exagerada da coluna vertebral. A flexão anterior da região torácica geralmente é maior do que 40 graus. Esta deformidade é chamada algumas vezes de “corcunda”⁷.
6. O **tumor neuroectodérmico primitivo (PNET)** pertence a um grupo de tumores de pequenas células redondas e, devido a sua semelhança biológica com os sarcomas de Ewing, tem sido incluído nesta família. O PNET é um tumor agressivo e raro, sendo pouco relatado na literatura; tem rápida progressão clínica com metástases e morte precoces⁸.
7. A **asma** grave afeta cerca de 5 -10 % dos doentes asmáticos e é causa importante de absentismo escolar e laboral, de má qualidade de vida e de elevados custos em saúde. São reconhecidos clusters por características demográficas, clínicas e/ou fisiopatológicas denominados

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Paraplegia. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis¨s=on¨s_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previous_page=homepage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia>. Acesso em: 26 set. 2019.

⁴FURLAN, 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: 26 set. 2019.

⁵THOMÉ, B.L.; 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://s3.amazonaws.com/host-client-assets/files/mtprehab/tm_2012_47.pdf>. Acesso em: 26 set. 2019.

⁶TOSATO, J. P.; CARIÁ, P. H. F. Avaliação da atividade muscular na escoliose. Rev. bras. crescimento desenvolv. hum., v. 19, n. 1, p. 98-102, 2009. Disponível em <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12822009000100010&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 26 set. 2019.

⁷Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de cifose. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decslocator/?lang=pt&tree_id=&term=lombalgia&tree_id=C05.116.900.800.500&term=cifose>. Acesso em: 26 set. 2019.

⁸SIMÃO, N. M. M. S.; et al. Tumor neuroectodérmico primitivo. Relato de caso. Rev Bras Clin Med, v. 9, n. 5, p. 393-396, 2011. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2011/v9n5/a2256>>. Acesso em: 26 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

por “fenótipos de asma”. Relativamente aos fenótipos inflamatórios, podemos presentemente identificar na asma três grupos: asma eosinofílica, asma não eosinofílica com predomínio de neutrófilos e asma paucigranulocítica. Esta caracterização vai influenciar a orientação clínica do doente asmático. Na asma alérgica existe um perfil linfocítico do tipo Th2 high com envolvimento predominante de eosinófilos, enquanto na asma não alérgica as células predominantes são os neutrófilos. A libertação dos mediadores inflamatórios durante os processos de ativação celular irá desencadear fenómenos de broncoconstrição e alterações estruturais da parede brônquica com destacamento de células epiteliais, hiperplasia da camada muscular, aumento da produção de muco e edema da mucosa⁹.

8. Doenças difusas do parênquima pulmonar pertencem a um grupo de enfermidades de evolução geralmente subaguda ou crônica, mas podem determinar insuficiência respiratória aguda, principalmente quando associadas a infecções concomitantes. A **pneumonite actínica** é uma condição que deve ser questionada em pacientes com alterações do sistema respiratório e que apresentem história prévia de radioterapia na região torácica. A **pneumonite actínica** caracteriza-se como uma complicação precoce da radiação torácica advinda da radioterapia realizada no tratamento de câncer de mama, podendo evoluir para fibrose pulmonar. A sintomatologia pode ser inespecífica, variando de dispneia e tosse a infecções de repetição e insuficiência respiratória aguda. Este fenómeno pode ocorrer em até 15% dos pacientes submetidos a radioterapia no tratamento do câncer de mama, sendo que as técnicas de irradiação com campo restrito podem minimizar a ocorrência desta complicação¹⁰

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Lidocaína geleia** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. Está indicado como anestésico de superfície e lubrificante para: a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite¹¹.

2. **Furoato de fluticasona + trifrenatato de vilanterol (Relvar® Ellipta®)** é composto por duas classes de medicamentos (um corticosteroide sintético e um agonista seletivo do receptor beta2 de ação prolongada. É indicado para o tratamento regular da asma em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais cujo uso do produto em combinação é apropriado: em pacientes não adequadamente controlados com corticosteroide inalatório e quando necessário agonista seletivo do receptor beta 2 adrenérgico de curta ação, e em pacientes que já foram adequadamente controlados com corticosteroide inalatório e agonista beta 2 de ação prolongada (LABA)¹².

⁹ CIOBANU, A.; et al. Asma grave e macrólidos. Rev Port Imunoalergologia, v.26, n.2, p.87-96, 2018. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/imu/v26n2/v26n2a02.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2019.

¹⁰ COELHO, G.; ROCHA, P. L. Pneumonite actínica como diagnóstico diferencial em paciente com difícil desmame da ventilação mecânica: um relato de caso. XII Congresso Gaúcho de Clínica Médica. 2014. Disponível em: <<http://pdf.blucher.com.br.s3-sa-east-1.amazonaws.com/medicalproceedings/2cbmh/059.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2019.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de lidocaína geleia por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6249882019&pIdAnexo=11297283>. Acesso em: 26 set. 2019.

¹² Bula do medicamento Furoato de fluticasona + trifrenatato de vilanterol (Relvar® Ellipta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=690652019&pIdAnexo=10990739>. Acesso em: 26 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat[®]) é um agente antimuscarínico específico de longa duração, comumente denominado de anticolinérgico. É indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica-DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar) para o tratamento da dispneia associada, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. É indicado também como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos¹³.
4. 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 materno¹⁴.
5. A **sonda vesical (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 neurogênica¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os pleitos **Furoato de fluticasona + trifenatato de vilanterol** (Relvar[®] Ellipta[®]), **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat[®]) e **gel lubrificante a base de água – Lidocaína possuem indicação clínica, prevista em bula**^{11,12,13} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documentos médicos – **asma grave e bexiga neurogênica com necessidade de cateterismo** (Evento1_ANEXO2_págs. 2, 12-14, 16 e 17).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que **Furoato de fluticasona + trifenatato de vilanterol** (Relvar[®] Ellipta[®]), **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat[®]) e **gel lubrificante a base de água – Lidocaína não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Cabe acrescentar que, para o tratamento da **Asma**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da asma¹⁶, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante);

¹³Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva[®] Respimat[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2470792019&pIdAnexo=11085302>. Acesso em: 26 set. 2019.

¹⁴ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 26 set. 2019.

¹⁵ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-uretral-descartavel-esteril-medsonda.html>>. Acesso em: 26 set. 2019.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante ou aerossol).

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos disponibilizados para o Protocolo da Asma.

5. Diante do exposto e considerando que no documento médico **não há menção sobre o uso prévio dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos mencionados no item 3 desta Conclusão.**

6. Caso autorizado, para ter acesso aos medicamentos preconizados pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **Asma**, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão no respectivo PCDT para tratamento da Asma, deverá efetuar o seu cadastro no CEAF, por meio do comparecimento de sua representante legal à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva - Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói.**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Em caráter informativo elucida-se que, no município de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Niterói, está prevista a disponibilização dos seguintes medicamentos utilizados no tratamento da **asma**: Beclometasona 200mcg inalatório uso oral, Beclometasona 50mcg inalatório spray nasal, Salbutamol 2mg/5mL xarope, Salbutamol 100mcg aerossol inalatório, Salbutamol 2mg comprimido. **Caso o médico assistente julgue adequada a utilização de algum dos medicamentos mencionados, para obter informações acerca do acesso, a representante legal da Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados.**

8. Salienta-se que **Furoato de fluticasona + trifenatato de vilanterol (Relvar® Ellipta®), Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) e gel lubrificante a base de água – Lidocaína** até o momento **não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**¹⁷ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

9. Em 2016 foi publicada Síntese de Evidências pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, com avaliação da associação **Furoato de fluticasona + trifenatato de vilanterol** no tratamento da **asma**. Foi

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N---1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>. Acesso em: 26 set. 2019.

¹⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/> >. Acesso em: 26 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

concluído que o uso associado de **vilanterol em combinação com furoato de fluticasona** tem melhor eficácia em comparação com o uso de fluticasona em monoterapia e placebo. Entretanto, em relação a fluticasona em monoterapia essa diferença pode não ser clinicamente significativa. São necessários mais estudos comparativos para suportar algum benefício de **vilanterol e fluticasona** frente a outras combinações de LABA e ICS, inclusive as disponíveis no Brasil. Além disso, os custos das alternativas disponíveis devem ser comparados. Não foi verificada diferença de eficácia entre as duas dosagens de vilanterol e fluticasona¹⁸.

10. Em caráter informativo destaca-se que para os pleitos **Furoato de fluticasona + trifenato de vilanterol** (Relvar[®] Ellipta[®]) e **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat[®]) não foram especificados dose e posologia nos documentos médicos acostados ao Processo. A especificação clara das informações mencionadas é essencial para que seja possível verificar o tratamento recomendado pelo médico assistente.

11. Elucida-se que os pacientes com bexiga neurogênica geralmente possuem a função intestinal afetada, uma vez que a ausência do controle do sistema nervoso central altera o funcionamento do cólon no processo de armazenamento e eliminação de resíduos sólidos dos nutrientes. Entre as complicações intestinais mais comuns pode ocorrer: incontinência fecal, definida como perda do controle voluntário das fezes. Assim, alguns utilizam **fraldas descartáveis** devido a total imobilidade física ou presença de incontinência fecal e/ou urinária¹⁹.

12. O **cateterismo vesical intermitente limpo** (CIL) revolucionou o cuidado da **bexiga neurogênica**, promovendo melhoria na qualidade de vida e declínio na mortalidade por complicações renais em pacientes com lesão medular. Apresenta reduzido risco de infecções urinárias crônicas e sepses e é de fácil execução. Por impedir o enchimento excessivo da bexiga, é uma das medidas de prevenção mais importante para a prevenção de infecção urinária e litíase vesical²⁰.

13. Desta forma, informa-se que os pleitos **fralda descartável e sonda uretral, estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora – lesão medular, intestino neurogênico e bexiga neurogênica com necessidade de realização de cateterismo vesical intermitente a cada 4 horas (Evento1_ANEXO2_págs. 2, 12, 13, 16 e 17). Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, em âmbito ambulatorial no município de Niterói e no estado do Rio de Janeiro.

14. Adicionalmente, salienta-se que em julho do presente ano (2019) a CONITEC tornou pública a decisão de incorporar o cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com **lesão medular e bexiga neurogênica**, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Síntese de evidências. Vilanterol associado a fluticasona para o tratamento da asma. 2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/Sintese_Evidencias/2016/SE_026_Vilanterol_Fluticasona_Asma.pdf>. Acesso em: 26 set. 2019.

¹⁹ SANTOS, R. C. R. Et al. Paciente com Bexiga Neurogênica: Cateterismo Urinário Intermitente e Cuidados Intestinais. Rev enferm UFPE on line., Recife, 9(Supl. 7):8953-60, ago., 2015. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/25368/27886>>. Acesso em 26 set. 2019.

²⁰ Scielo. LOPES, M. A. L.; LIMA, E. D. R. P. Continuidade do Cateterismo Vesical Intermitente: pode o suporte social contribuir? Rev. Latino-Am. Enfermagem maio-jun. 2014;22(3):461-6. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n3/pt_0104-1169-rlae-22-03-00461.pdf>. Acesso em: 26 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

efetivar a oferta no SUS. Portanto, o cateter hidrofílico **ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com bexiga neurogênica.

15. É importante destacar que o cateter hidrofílico pode ser de PVC embebido em solução de glicerina e água ou de polímero que necessita de adição de água para que a lubrificação seja ativada. Portanto **dispensa o uso do gel lubrificante**²¹.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


VIRGÍNIA 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

²¹ IX Simpósio Multiprofissional de Uro-oncologia. SOUZA, K. C. S. G. Ctetetrismo Intermitente Limpo. 2018. Disponível em: < <https://rvmais.iweventos.com.br/temas/urooncologia2018/arquivos/palestras/02-03/multiprofissional/09h50%20Kellen%20Souza.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2019.