



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1139/2022

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2022.

Processo nº 5007312-95.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®), **Varfarina Sódica 5mg**, **Cloridrato de Lidocaína** geleia (Lidogel®), **Colecalciferol (Vitamina D3) 2.000UI** (Dropy D), **Carbonato de cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI** (OS-CAL® D); quanto ao dermocosmético **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E** (Dersani®); quanto aos insumos **luvas de procedimento, sonda uretral, fralda tamanho G** (Geriatex); e quanto ao suplemento alimentar **Nutren® Senior**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Policlínica Comunitária Dr. Sérgio Arouca (Evento 1_ANEXO2_Páginas 10/13), emitidos pela médica , em 12 de setembro de 2022, a Autora, 34 anos de idade, apresenta sequelas de **lesão traumática sobre a medula espinhal cervical**, por acidente automobilístico por moto em 2011, que resultou em **tetraplegia espástica, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**. Desse modo, a médica assistente solicita, em quantidade para seis meses:

- **Sonda vesical de alívio nº 10** – uso diário de 07 sondas/dia (210 sondas/mês);
- **Cloridrato de Lidocaína** geleia (Lidogel®) – aplicar em cada uso de sonda vesical (04 unidades/mês);
- **Luvas de procedimento tamanho M** – para higiene da Autora (300 luvas/mês);
- **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E** (Dersani®) – aplicar após a higiene da Autora (2 unidades/mês);
- **Fraldas geriátricas tamanho M**;
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) – tomar 01 comprimido ao dia;
- **Varfarina Sódica 5mg** – tomar ½ comprimido as segundas, quartas, sextas e domingo;
- **Colecalciferol 2.000UI** – tomar 01 comprimido ao dia;
- **Carbonato de Cálcio 600mg** – tomar 01 comprimido ao dia;
- **Nutren® Senior** – tomar 02 colheres de sopa 01 vez ao dia.

2. Código da Classificação Internacional de Doenças citado (CID-10): **G82.4** –



Tetraplegia espástica.

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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.
10. 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.

11. 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 etiologia do **trauma raquimedular** varia em função das características de cada região e tipo de atividade da população avaliada e a violência urbana dos grandes centros está nitidamente ligada aos dados estatísticos relacionados a esta patologia. As lesões medulares são em 80% de etiologia traumática, principalmente por projéteis de arma de fogo (40%), acidentes automobilísticos (30%) e mergulho (15%). Segundo dados estatísticos do Hospital das Clínicas da FMUSP, os traumas de coluna vertebral provocam 10% a 14% de lesões medulares, sendo 70% anatomicamente na coluna tóraco-lombar e 30% lombo-sacra¹. O traumatismo da medula (trauma raquimedular) pode resultar em alterações das funções motora, sensitiva e autônoma, implicando perda parcial ou total dos movimentos voluntários ou da sensibilidade (tátil, dolorosa e profunda) em membros superiores e/ou inferiores e alterações no funcionamento dos sistemas urinário, intestinal ocasionando a bexiga e o intestino neurogênicos), respiratório, circulatório, sexual e reprodutivo².

2. A denominação **tetraplegia** é usada quando existe acometimento dos segmentos cervicais com subsequente diminuição da função motora e sensitiva dos membros superiores, tronco, membros inferiores e órgãos pélvicos³.

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 renal⁴. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Pode ser de dois tipos: hipotativa ou hiperativa⁵.

¹ FIGUEIREDO, J. A.; et al. Trauma Raquimedular: Conduta Urológica Clínica e Farmacológica. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes 2006. Disponível em: < http://projotodiretrizes.org.br/6_volume/37-TraRaqCondUrol.pdf>. Acesso em: 18 out. 2022.

² BAMPI, L. N. S.; GUILLEM, D.; LIMA, D. D. Qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: um estudo com o WHOQOL-bref. Revista Brasileira de Epidemiologia. v. 11, n. 1, São Paulo Mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/06.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2022.

³ NORONHA, J. B. Levantamento epidemiológico dos casos de lesão medular espinhal traumática atendidos em unidade de reabilitação de Goiânia – Goiás. Dissertação de Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Ciências Ambientais e Saúde, da Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da Universidade Católica de Goiás. Disponível em: < <http://tede2.pucgoias.edu.br:8080/handle/tede/3102>>. Acesso em: 18 out. 2022.

⁴ 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: < <https://www.scielo.br/j/rlae/a/vRvFJWgXk5ywWWQVsCD5mPJ/?lang=pt>>. Acesso em: 18 out. 2022.

⁵ 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: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 18 out. 2022.



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. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula⁶.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®)** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. É indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção⁷.

2. **Varfarina Sódica** atua inibindo a síntese de fatores de coagulação dependentes da vitamina K, incluindo os fatores II, VII, IX e X, e as proteínas anticoagulantes C e S. É indicada para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com doença valvular cardíaca⁸.

3. **Cloridrato de Lidocaína (Lidogel®)** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É um anestésico local de superfície e lubrificante, que causa uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicado como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁹.

4. **Colecalciferol (Vitamina D3) (Dropy D)** é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo¹⁰.

5. **Carbonato de cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI (OS-CAL® D)** é indicado para prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa¹¹.

6. **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E (Dersani®)** é indicada para o tratamento auxiliar no processo de cicatrização de feridas, tais como úlceras por pressão (escaras) de graus I, II e III, úlceras venosas, arteriais e

⁶ THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: < <https://docplayer.com.br/25486838-Fisioterapia-na-reeducacao-do-intestino-neurogenico-como-resultado-de-uma-lesao-medular.html>>. Acesso em: 18 out. 2022.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=retemic>>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁸ Bula do medicamento Varfarina Sódica (Marevan®) por Farmoquímica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103900147>>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína geleia (Lidogel®) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840162>>. Acesso em: 19 out. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Colecalciferol (Vitamina D3) (Dropy D) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351806063201699/?nomeProduto=dropy%20D>>. Acesso em: 18 out. 2022.

¹¹ Carbonato de cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI (OS-CAL® D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1317593?numeroRegistro=183260329>>. Acesso em: 18 out. 2022.



diabéticas; feridas decorrentes de queimaduras; tratamento de feridas crônicas ou agudas com ou sem infecção; tratamento de eczemas atópico, asteatósico, de estase e radiodermite¹².

7. A **sonda (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 neurogênica¹³.

8. 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.

9. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos¹⁵.

10. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Senior** se trata de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras. Rico em selênio, vitamina D e B12, fonte de cálcio, fósforo, zinco, cobre, vitaminas A, E, K, C, B1, B6, ácido pantotênico e biotina e sem adição de sacarose e de outros açúcares, sem glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Contém fibras solúveis. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor). Indicado para uso como parte da dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções e do tecido ósseo e músculo-esquelético. Apresentação: latas de 370g e 740g. Sabores: sem sabor, sem sabor zero lactose, chocolate, café com leite e artificial de baunilha. Diluição padrão: 3 colheres de sopa rasas (27,5g) em 180ml de água (sem sabor e sem sabor zero lactose) ou ao final de receitas doces ou salgadas; 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores)¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com sequelas de **lesão traumática sobre a medula espinal cervical**, por acidente automobilístico por moto em 2011, que resultou em **tetraplegia espástica, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**.

2. Diante do exposto, em relação aos medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) e **Cloridrato de Lidocaína** geleia (Lidogel®) e ao dermocosmético **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A**

¹² Informações sobre o dermocosmético Loção Oleosa a base de AGE e Vitaminas A e E (Dersani®) por Daudt. Disponível em: <<https://grupodaudt.com.br/produto/dersani-original/>>. Acesso em: 19 out. 2022.

¹³ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 18 out. 2022.

¹⁴ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 18 out. 2022.

¹⁵ Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 19 out. 2022.

¹⁶ Nestlé Health Science. Nutren® Senior. Portfólio de produtos 2022.



e E (Dersani[®]); e aos insumos **luvas de procedimento, sonda uretral, fralda tamanho G (Geriatex)** informa-se que estes itens **estão indicados** diante do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito nos documentos acostados aos autos processuais (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 a 13).

3. Quanto ao medicamento pleiteado **Varfarina Sódica 5mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatado nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 a 13), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes itens no tratamento da Requerente.

4. Cumpre informar que embora tenha sido pleiteado o medicamento **Carbonato de cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI (OS-CAL[®] D)**, foi prescrito **Carbonato de Cálcio 600mg**, dessa forma sugere-se a médica assistente que avalie qual medicamento a Autora fará uso (Evento 1_ANEXO2_Páginas 10/13).

5. Quanto ao **Colecalciferol (Vitamina D3) 2.000UI (Dropy D)** e **Carbonato de cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI (OS-CAL[®] D)** ou Carbonato de Cálcio 600mg, ressalta-se que pacientes com **lesão da medula espinhal (LME)** estão sujeitos à perda óssea decorrente da perda de mineralização causada pela imobilização, havendo maior risco de osteopenia, osteoporose e ocorrência de fraturas, sendo importante atentar para adequação da ingestão de cálcio e vitamina D. Dessa forma, **é viável e usual a suplementação de vitamina D e cálcio em pacientes com LME, como no caso da Autora.**

6. À título de elucidação, quanto à **vitamina D**, informa-se que na faixa etária da Autora (19-70 anos) as **doses de manutenção são de em média 600 UI/dia, podendo atingir 2.000 UI/dia em populações de risco (acamados - caso no caso da Autora)**¹⁷. Informa-se que a recomendação diária de ingestão de **cálcio** na faixa etária da Autora (19-50 anos) é de **1.000mg/dia de cálcio**¹⁸. Dessa forma, a quantidade prescrita de suplementação de cálcio não ultrapassa a quantidade diária recomendada de ingestão e a suplementação de vitamina D se encontra de acordo com a dose de manutenção recomendada.

7. Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta, sendo importante a previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos e/ou do intervalo das reavaliações clínicas.

8. Ressalta-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)¹⁹.

¹⁷ MAEDA, S.S. et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2014; 58/5. Disponível em: <http://www.pncq.org.br/uploads/2014/qualinews/02_ABEM585_miolo.pdf>. Acesso em: 18 out 2022.

¹⁸ The National Academies of Sciences Engineering Medicine. Dietary Reference Intakes Tables and Application. Disponível em: <<http://nationalacademies.org/HMD/Activities/Nutrition/SummaryDRIs/DRI-Tables.aspx>>. Acesso em: 18 out 2022.

¹⁹ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



9. Dessa forma, para a realização de inferência mais segura e minuciosa sobre a indicação de uso do suplemento alimentar pleiteado (Nutren® Senior), são necessárias as seguintes informações adicionais: i) estado nutricional/dados antropométricos da Autora (peso e estatura atuais, aferidos ou estimados), e informação sobre a presença de lesão por pressão; ii) consumo alimentar habitual da Autora (relação das refeições e alimentos ingeridos ao longo de um dia e suas quantidades, consistência da dieta – normal, pastosa ou líquida, e informação a respeito da via de alimentação e presença de disfagia); iii) quantidade diária indicada de suplementação nutricional (nº de colheres de sopa ou medidas por volume, nº de vezes ao dia, quantidade total de latas por mês, e tamanho da lata); e iv) previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito.

10. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se:

- **Varfarina Sódica 5mg e Carbonato de cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói (2021). Assim, a Autora ou representante legal desta deverá **comparecer à Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes itens.
- **Cloridrato de Lidocaína** geleia encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF) de acordo com Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022). Contudo, conforme consulta à Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) do município de Niterói, onde a Autora reside, este medicamento **não foi padronizado no âmbito da Atenção Básica.**
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg (Retemic®), Colecalciferol (Vitamina D3) 2.000UI (Dropy D), Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E (Dersani®), luvas de procedimento, sonda uretral, fralda tamanho G (Geriatex) e suplemento alimentar Nutren® Senior não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/ insumos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, dermocosmético, insumos e suplemento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

11. Destaca-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **Cloridrato de Oxibutinina** (dentre outros da mesma classe) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com *bexiga neurogênica*, a qual recomendou a não incorporação desse medicamento no SUS levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário²⁰.

²⁰ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Fevereiro/2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf >. Acesso em: 19 out. 2022.



12. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos aos fármacos **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]) e **Cloridrato de Lidocaína geleia** (Lidogel[®]) e ao dermocosmético **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E** (Dersani[®]).

13. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²¹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Suplicante – **bexiga neurogênica** e **intestino neurogênico**. Já para a Tetraplegia Espástica (quadro clínico da Autora), conforme Portaria Conjunta N^o 5, de 22 de março de 2022 foi aprovado **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade**²².

14. Ressalta-se que **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]), **Varfarina Sódica 5mg**, **Cloridrato de Lidocaína geleia** (Lidogel[®]), **Carbonato de cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI** (OS-CAL[®] D); **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E** (Dersani[®]); **luvas de procedimento, sonda uretral; Nutren[®] Senior possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Já a **fralda descartável**, é dispensada de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. O **Colecalciferol (Vitamina D3)** da marca Dropy D (pleiteada) não foi encontrado na dose de 2000UI, foram encontradas as seguintes doses registras na Anvisa 1000UI, 3000UI, 4000UI 5000UI, 7000UI, 10.000 UI, 50.000UI. No entanto, outras marcas apresentam a dose prescrita de 2000UI.

16. Nesse contexto, informa-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei n^o 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

17. No que concerne ao valor dos medicamentos aqui pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**²³.

18. De acordo com publicação da CMED²⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado n^o 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4^o da Resolução n^o 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a

²¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em:

<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>>. Acesso em: 19 out. 2022.

²² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta N^o 5, de 22 de março de 2022 foi aprovado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf. Acesso em: 19 out. 2022.

²³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 19 out. 2022.

²⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 19 out. 2022.



compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED²⁵, tem-se:

- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) blister com 30 comprimidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 31,53 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 24,74, para o ICMS 20%.
- **Varfarina Sódica 5mg** blister com 30 comprimidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 12,94 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 10,15, para o ICMS 20%.
- **Cloridrato de Lidocaína** geleia (Lidogel®) bisnaga de 30g possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 15,96 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 12,52, para o ICMS 20%.
- **Carbonato de cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI** (OS-CAL® D) frasco contendo 60 comprimidos revestidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 81,64 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 64,06, para o ICMS 20%.
- **Colecalciferol (Vitamina D3) 2.000UI** blister com 30 cápsulas mole possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 43,54 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 34,17, para o ICMS 20%.

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.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 19 out. 2022.