



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1281/2022

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2022.

Processo nº 5003112-36.2022.4.02.5105,
ajuizado por [REDACTED], representada
por [REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 1º **Juizado Especial Federal** de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento de vitaminas e minerais Zirvit Kids; aos insumos sonda uretral de alívio e lenço umedecido (Isababy®); e aos medicamentos Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax®), Cloridrato de Oxibutinina 1mg/ml (Retemic®) e Cefalexina 250mg/5ml.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados mais recentes (Evento1_LAUDO3_Páginas 1 e 2), emitidos em impresso da APAE Nova Friburgo, em 26 de julho de 2022, pelo médico [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autora com 6 anos de idade (documento de identidade – Evento1_RG2_Página 1), portadora de **bexiga neurogênica**. Faz uso de medicação e material para cateterismo intermitente, de uso contínuo, a saber:

- **Cefalexina 250mg/5mL** suspensão – 5ml à noite – 3 vidros/mês;
- **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic®)** – 10ml – 1x/dia – 3 vidros/mês;
- **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax®)** – 7ml – 1x/dia – 1 caixa/mês;
- **Zirvit Kids** – 5ml – 1x/dia – 1 vidro/mês.

Foi citada a seguinte Classificação Diagnóstica **CID10: N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.



2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos – classe terapêutica do medicamento Cefalexina é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.
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 disfunção neurogênica do trato urinário baixo, conhecida como **hexiga neurogênica (BN)**, engloba as disfunções vesico-esfinterianas que acometem portadores de



doenças neurológicas centrais e periféricas¹. A BN 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 urina². Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)³.

DO PLEITO

1. O **Zirvit® Kids** trata-se de polivitamínico e poliminerais que possui em sua composição ácido ascórbico 500mg, acetato de racealfatocoferol 200UI, betacaroteno 5000UI, Zinco 30mg, Cromo 50mcg, Selênio 25mcg, Manganês 5mg e Cobre 0,25mg e deve ser utilizado em dietas restritivas e inadequadas, e como antioxidante⁴.
2. A associação **Macrogol + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalx®) é um laxante isosmótico composto pela associação do macrogol 3350 com eletrólitos. Está indicado para o tratamento da constipação intestinal funcional⁵.
3. O **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic®) exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. Está indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional; noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; nos distúrbios psicossomáticos da micção; em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna⁶.
4. A **Cefalexina** é um antibiótico semissintético do grupo das cefalosporinas para administração oral. Está indicada para o tratamento das infecções listadas abaixo, quando causadas por cepas sensíveis dos seguintes microrganismos: Sinusites bacterianas causadas por *streptococos*, *S. pneumoniae* e *Staphylococcus aureus* (somente os sensíveis à meticilina); Infecções do trato respiratório causadas por *S. pneumoniae* e *S. Pyogenes*; Otite

¹ FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRICIA. Bexiga neurogênica. Disponível em: < <https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/381-bexiga-neurogenica>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

² FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

³ 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: <<seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁴ Bula do Suplemento vitamínico e mineral (Zirvit®) por Ativus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://static-webv8.jet.com.br/drogaosuper/Bulas/7896317903409.pdf> >. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁵ Bula do medicamento Macrogol + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalx®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MUVINLAX>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RETEMIC>>. Acesso em: 11 nov. 2022.



média causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, outros estafilococos e estreptococos; Infecções da pele e tecidos moles causadas por estafilococos e/ou estreptococos sensíveis à Cefalexina; Infecções ósseas causadas por estafilococos e/ou *P. mirabilis*; Infecções do trato geniturinário incluindo prostatite aguda, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis* e *Klebsiella pneumoniae*; Infecções dentárias causadas por estafilococos e/ou estreptococos sensíveis à cefalexina⁷.

5. 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 neurogênica**⁸.

6. Os **lenços umedecidos** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação à indicação de uso do suplemento vitamínico e mineral **Zirvit Kids**, participa-se que o uso de suplementos nutricionais como o tipo prescrito está indicado somente em caso de baixa ingestão de alimentos fonte de vitaminas e minerais ou em situações clínicas em que há aumento da demanda por nutrientes por má absorção ou aumento da perda de nutrientes¹⁰.

2. Diante disso, tendo em vista que o quadro clínico que acomete a Autora não está diretamente relacionado a fatores que desencadeiam depleção nutricional, **a princípio, o uso de suplementos à base de vitaminas e minerais não é essencial ao tratamento do seu quadro clínico.**

3. Salienta-se que informações acerca da ingestão alimentar habitual da Autora (alimentos normalmente ingeridos em um dia e suas quantidades) auxiliariam na avaliação mais segura acerca da necessidade de inclusão de suplementos nutricionais em sua alimentação.

4. Enfatiza-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, as quais norteiam a necessidade de continuação, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Diante disto, ressalta-se que **não houve delimitação do período de utilização do suplemento nutricional prescrito.**

⁷ Bula do medicamento Cefalexina por EMS S/A. Disponível em:<

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CEFALEXINA>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁸ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁹ GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

¹⁰ MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.



5. No que refere a indicação do medicamento pleiteado **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic[®]) **está indicado** no tratamento da condição clínica da Autora – bexiga neurogênica.

6. Quanto aos medicamentos **Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalx[®]) e **Cefalexina**, informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, relatadas em documento médico, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação destes medicamentos pleiteados,** sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

7. Acrescenta-se que **não foi encontrado** nenhum documento médico nos autos processuais que descreva os insumos pleiteados **sonda uretral de alívio** e **lenço umedecido** (Isababy[®]).

8. Portanto, **não há como realizar uma inferência segura acerca da indicação dos insumos pleiteados, visto que um dos critérios que asseguram a elaboração de parecer técnico, por este Núcleo, é a existência de uma prescrição médica que justifique o pleito, dentre os documentos que compõem o processo.**

9. Dessa forma, assim como no item 6 desta conclusão, **sugere-se que seja emitido novo documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM) e identificação da Assistida, que verse sobre o seu quadro clínico atual e sobre o plano terapêutico necessário, no momento, para que esse Núcleo possa elaborar um parecer técnico.**

10. No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, convém elucidar não foi localizada por esse Núcleo Técnico, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Nova Friburgo e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios,** conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019.

- **Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalx[®]) e **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/ml** (Retemic[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cefalexina 50mg/ml está padronizada** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019¹¹, **cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo,** onde a Autora reside. Recomenda-se que a representante da Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

¹¹ COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – CIB-RJ. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/608-2019/marco11/6349-deliberacao-cib-rj-n-5-743-de-14-de-marco-de-2019.html>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



- **Suplementos vitamínico-minerálicos, sonda uretral de alívio e lenço umedecido (Isababy®) não integram nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.**
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 orçamentário¹².
 12. Contudo, não houve uma avaliação do uso do referido medicamento no tratamento de pacientes pediátricos com mesma condição clínica.
 13. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município de Nova Friburgo (Elenco Mínimo) e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos ao fármaco **Oxibutinina**.
 14. Os medicamentos **Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalx®), **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic®) e **Cefalexina 250mg/5mL**; os insumos **sonda uretral** e **lenço umedecido possuem registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já os **suplementos à base de vitaminas e minerais** como o suplemento prescrito (**Zirvit Kids**) encontram-se **isentos de obrigatoriedade de registro na ANVISA, conforme RDC 240/2018**¹³.
 15. No que concerne ao valor dos medicamentos 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)¹⁴.
 16. De acordo com publicação da CMED¹³, 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 nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
 17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹³:

¹² 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: 16 nov. 2022.

¹³ ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 240, de 26 de Julho de 2018. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07 >. Acesso em: 11 nov. 2022.

¹⁴ 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/cmcd/precos> >. Acesso em: 11 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalax[®]) com 20 envelopes possui preço de fábrica R\$ 36,14 e preço de venda ao governo R\$ 28,36;
- **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic[®]) 120 mL possui preço de fábrica R\$ 41,88 e preço de venda ao governo R\$ 32,86;
- **Cefalexina 50mg/mL** possui preço de fábrica R\$ 36,89 e preço de venda ao governo R\$ 28,95.

É o parecer.

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

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista
CRN- 01100421
ID. 5075966-5

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

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