



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0063/2023

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2023.

Processo nº 5003130-35.2023.4.02.5101
ajuizado por neste ato
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina®), **Glicinato Férrico 150mg + Ácido Fólico 5mg** (Neutrofer® Fólico) e **Cloridrato de Fenazopiridina 100mg** (Pyridium®) e ao insumo **fraldas descartáveis**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos (Evento 1, ANEXO12, Páginas 1 a 3) em impresso próprio da médica emitidos em 04 e 14 de outubro e 13 de dezembro de 2022.

2. Em síntese, trata-se de Autor, 99 anos de idade, portador de **neoplasia de bexiga avançada**, com lesão tumoral volumosa, evoluindo com **incontinência urinária**, necessitando do uso contínuo de **fraldas geriátricas** (7 a 8 fraldas por dia). Além disso, foram prescritos os seguintes medicamentos para o tratamento do Suplicante: **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina®) (1 comprimido por dia) para profilaxia de **infecção urinária de repetição**, **Glicinato Férrico 150mg + Ácido Fólico 5mg** (Neutrofer® Fólico) (1 comprimido ao dia) para tratamento de **anemia** de doença crônica (hematúria intermitente) e **Cloridrato de Fenazopiridina 100mg** (Pyridium®) (1 comprimido SOS), pois o Autor apresenta sintomas vesicais irritativos devido à massa tumoral. Foi participado ainda pela médica assistente que há necessidade do uso constante do antibiótico **Macrofantina** para profilaxia de novas infecções urinárias, complicações estas que vinham sendo frequentes antes do uso desta conduta e que não é pertinente a substituição por outros antibióticos. Os medicamentos **Glicinato Férrico 150mg + Ácido Fólico 5mg** (Neutrofer® Fólico) e **Cloridrato de Fenazopiridina 100mg** (Pyridium®) também não devem ser substituídos já que o Requerente apresenta disúria constante, sendo estes fármacos essenciais para seu tratamento paliativo. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **C67 – neoplasia maligna de bexiga**.

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. A Resolução SMS 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.
9. 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.
10. 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. O **câncer de bexiga** atinge as células que cobrem o órgão e é classificado de acordo com a célula que sofreu alteração. Existem três tipos: carcinoma de células de transição: representa a maioria dos casos e começa nas células do tecido mais interno da bexiga; Carcinoma de células escamosas: afeta as células delgadas e planas que podem surgir na bexiga depois de infecção ou irritação prolongadas; Adenocarcinoma: se inicia nas células



glandulares (de secreção) que podem se formar na bexiga depois de um longo tempo de irritação ou inflamação. Quando o câncer se limita ao tecido de revestimento da bexiga, é chamado de superficial. O câncer que começa nas células de transição pode se disseminar através do revestimento da bexiga, invadir a parede muscular e disseminar-se até os órgãos próximos ou gânglios linfáticos, transformando-se num câncer invasivo¹.

2. 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 mundo². 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 ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços³.

3. A **Anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B₁₂ e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos⁴.

DO PLEITO

1. **Nitrofurantóina** (Macrofantina[®]), agente antibacteriano específico do trato urinário, está indicado no tratamento de infecções do trato urinário agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à nitrofurantóina⁵.

2. A associação medicamentosa **Glicinato Férrico + Ácido Fólico** (Neutrofer[®] Fólico) está indicada no tratamento e profilaxia das síndromes anêmicas ferropênicas e por deficiência de ácido fólico, devido à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas ou decorrentes da gravidez e/ou lactação. Anemias das síndromes disabsortivas

¹ Instituto Nacional de Câncer - INCA. Tipos de Câncer. Câncer de Bexiga. Disponível em: < <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/bexiga> >. Acesso em: 24 jan. 2023

² SILVA, 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: 24 jan. 2023

³ ABRAMS, 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: 24 jan. 2023

⁴ Mahan, K.L., Escott-Stump, S. Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. 12 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2010.

⁵ Bula do medicamento Nitrofurantóina (Macrofantina[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351268937201566/?substancia=6965&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 24 jan. 2023



intestinais. Anemia por hemorragias agudas ou crônicas. Nas diversas condições onde seja importante a suplementação e a reposição de ferro e ácido fólico⁶.

3. **Cloridrato de Fenazopiridina** (Pyridium[®]) é um antisséptico urinário é indicado para o alívio da disúria, da dor, ardor, desconforto para urinar e outros sintomas decorrentes da irritação da mucosa do trato urinário inferior causado por infecção, trauma, cirurgia, procedimentos endoscópicos ou passagens de sondas ou cateteres. O uso da fenazopiridina não deve retardar o diagnóstico definitivo e o tratamento das condições causais, nem ser usado como um substituto para cirurgia específica ou tratamento antimicrobiano. A fenazopiridina é compatível com a terapêutica antimicrobiana e pode auxiliar no alívio dos sintomas até que a terapêutica antimicrobiana comece a controlar a infecção. O tratamento de infecção do trato urinário com fenazopiridina não deve exceder dois dias.⁷

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 infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que em consulta ao nosso Banco de Dados, foi localizado o **Processo nº 0282872-17.2022.8.19.0001** com trâmite no **2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro** ajuizado pelo referido Autor, no qual foram pleiteados os mesmos itens do presente processo, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2761/2022 em 16 de novembro de 2022.

2. Informa-se que os medicamentos **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina[®]), **Glicinato Férrico 150mg + Ácido Fólico 5mg** (Neutrofer[®] Fólico) e **Cloridrato de Fenazopiridina 100mg** (Pyridium[®]), assim como o insumo **fraldas descartáveis** estão indicados diante da condição clínica apresentada pelo Autor.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que:

- **Nitrofurantoína 100mg** é ofertada pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos do Rio de Janeiro (REMUME RIO 2018) em nível **hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde, conforme o perfil assistencial das mesmas. **Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso do Autor.**

⁶ Bula do medicamento Glicinato Férrico + Ácido Fólico (Neutrofer[®] Fólico) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351670388201029/?nomeProduto=neutrofer%20f%C3%B3lico>>. Acesso em: 24 jan. 2023

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Fenazopiridina (Pyridium[®]) por ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351274364200598/?nomeProduto=Pyridium>>. Acesso em: 24 jan. 2023

⁸ 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: 24 jan. 2023



- **Glicinato Férrico 150mg + Ácido Fólico 5mg** (Neutrofer® Fólico) e **Cloridrato de Fenazopiridina 100mg** (Pyridium®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes itens, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.
- O insumo **fralda descartável não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-lo.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que, conforme REMUME - RIO, são ofertados, no âmbito da atenção básica, os medicamentos:

- Ciprofloxacino 500mg comprimido e Cefalexina 500mg frente à **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina®);
- Sulfato ferroso (comprimido 40 mg de ferro) e Ácido Fólico 5mg (comprimido) na forma dissociada frente ao **Glicinato Férrico 150mg + Ácido Fólico 5mg** (Neutrofer® Fólico).

5. Neste sentido, cabe resgatar que em documento médico apensado aos Autos processuais (Evento 1, ANEXO12, Página 2), a médica assistente refere que há necessidade do uso constante do antibiótico **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina®) para profilaxia de novas infecções urinárias, complicações estas que vinham sendo frequentes antes do uso desta conduta e que não é pertinente a substituição por outros antibióticos. Os medicamentos Glicinato Férrico 150mg + Ácido Fólico 5mg (Neutrofer® Fólico) e Cloridrato de Fenazopiridina 100mg (Pyridium®) também não devem ser substituídos já que o Requerente apresenta disúria constante, sendo estes fármacos essenciais para seu tratamento paliativo. Assim, **as alternativas disponibilizadas pelo SUS não são viáveis para o caso em tela, segundo sua médica assistente.**

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **foi encontrado** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **Incontinência Urinária não Neurogênica**. Contudo não consta a previsão de dispensação do insumo pleiteado.

7. Ressalta-se que os medicamentos **pleiteados** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **ANVISA**. Cumpre esclarecer que o insumo **fralda** é dispensado de registro junto à ANVISA.

8. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, informa-se que 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)⁹.

⁹ 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/cmmed> >. Acesso em: 24 jan. 2023



9. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se¹¹:

- **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina[®]) – blister com 28 comprimidos – possui PF R\$ 11,28 e PMVG R\$ 8,85, para o ICMS de 20%;
- **Glicinato Férrico 150mg + Ácido Fólico 5mg** (Neutrofer[®] Fólico) – blister com 30 comprimidos – possui PF R\$ 32,67 e PMVG R\$ 25,64, para o ICMS de 20%;
- **Cloridrato de Fenazopiridina 100mg** (Pyridium[®]) – blister com 25 comprimidos – possui PF R\$ 14,13 e PMVG R\$ 11,09, para o ICMS de 20%.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

¹⁰ 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/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 24 jan. 2023

¹¹BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2023