



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0221/2023

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5001077-78.2023.4.02.5102,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Vitamina D 7000 UI, Baclofeno 10mg, Oxibutinina oral 10mg, Sorbitol 714mg+ Laurilsulfato de sódio 7,70mg** (Minilax[®]), **Nitrofurantoína 100mg** (Macroantina[®]), **Alendronato de sódio 70 mg** e **Álcool gel 70%**; e aos insumos **cateter urinário lubrificado hidrofílico de poliuretano nº12, coletor de incontinência tipo cateter externo autoadesivo de látex, gaze estéril, sacos coletores de urina com cordão e luvas de procedimento não estéril de látex**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação (Evento 1_ANEXO3_Páginas 2 e 3), emitido em 26 de janeiro de 2023, pela médica , o Autor, de 35 anos de idade, apresenta diagnóstico de **tetraplegia espástica** incompleta (nível sensitivo C5 à direita e C6 à esquerda, nível motor C6 bilateral) secundária a **traumatismo raquimedular** por mergulho em águas rasas (mar), ocorrido em 20 de fevereiro de 2007, **bexiga neurogênica** e **intestino neurogênico**. Apresenta, ainda, as seguintes comorbidades: **hipovitaminose D** (controlada), **hipertrigliceridemia** (controlada) e **dislipidemia**. Locomove-se por cadeira de rodas. Utiliza os medicamentos, de forma contínua: **Vitamina D 7.000UI** - 1 comprimido oral, 1 vez por semana; **Baclofeno 10mg** - 1 a 3 comprimido à noite (tratamento de espasticidade); **Oxibutinina oral 10mg** - 1 comprimido 2 vezes ao dia (tratamento da bexiga neurogênica); **Sorbitol 714mg+ Laurilsulfato de sódio 7,70mg** (Minilax[®]) - 3 vezes na semana, via retal (tratamento do intestino neurogênico), **Macroantina 100 mg** - 1 comprimido ao dia (prevenção de infecção do trato urinário), **Alendronato de sódio 70 mg** - 1 comprimido por semana, (tratamento de baixa densidade mineral óssea e prevenção de fraturas).

2. Tem indicação de auto-cateterismo vesical intermitente limpo 6x ao dia. Para tal, necessita dos seguintes materiais: **cateter urinário lubrificado hidrofílico de poliuretano n. 12** – 180 unidades, **coletor de incontinência tipo cateter externo autoadesivo de látex** – 30 unidades, **gaze estéril** pacote com 10 unidades – 50 pacotes, **sacos coletores de urina com cordão** – 180 unidades, **luvas de procedimento não estéril de látex** – 30 pares, **álcool gel a 70%** – 1 litro. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **G82.4 – Tetraplegia espástica**; **N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga**; e **K59.2 – Cólon neurogênico não classificado em outra parte**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. 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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **tetraplegia** (ou quadriplegia) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula



espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares¹.

2. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. Está associada à redução da capacidade funcional, à limitação da amplitude do movimento articular, ao desencadeamento de dor, ao aumento do gasto energético metabólico e a prejuízos nas tarefas da vida diária, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares. Por outro lado, o aumento do tônus muscular pode contribuir para a estabilização articular, melhora postural, facilitação das trocas de decúbito e transferências. Portanto, é uma situação clínica a ser modulada e não completamente eliminada².

3. 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. Este tipo de lesão acomete principalmente os homens (65%), com média de idade de 25 anos, dos quais 70% tornam-se paraplégicos e 30% **tetraplégicos**. 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-sacra³. 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 reprodutivo⁴.

4. 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 renal⁵. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁶.

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Tetraplegia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=q uadriplegia>. Acesso em: 14 fev. 2023.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 02, de 29 de maio de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_SAS-SCTIE_2_PCDT_Espasticidade_29_05_2017.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2023.

³ FIGUEIREDO, J. A. et al. Trauma Raquimedular: Conduta Urológica Clínica e Farmacológica. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes 2006. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/trauma-raquimedular-conduta-urologica-clinica-e-farmacologica.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2023.

⁴ 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, São Paulo, v. 11, n. 1, mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/06.pdf>>. Acesso em: 14 fev. 2023.

⁵ 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/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 14 fev. 2023.

⁶ 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: 14 fev. 2023.



5. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade 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 medula⁷.

6. A **deficiência de vitamina D** é uma doença nutricional produzida pela deficiência na dieta, produção insuficiente na pele, absorção inadequada da dieta, ou conversão anormal de vitamina D em seus metabólitos bioativos. Manifesta-se clinicamente por raquitismo em crianças e osteomalácia em adultos⁸. Em adultos, a **hipovitaminose D** leva à osteomalácia, ao hiperparatiroidismo secundário e, conseqüentemente, ao aumento da reabsorção óssea, favorecendo a perda de massa óssea e o desenvolvimento de osteopenia e osteoporose. Fraqueza muscular também pode ocorrer, o que contribui para elevar ainda mais o risco de quedas e de fraturas ósseas em pacientes com baixa massa óssea. A determinação do metabólito 25 hidroxivitamina D -25(OH)D- deve ser utilizada para a avaliação do status de vitamina D de um indivíduo. A presença de defeitos da mineralização óssea somente foi encontrada em indivíduos com concentração sérica abaixo de 30 ng/mL (75 nmol/L)⁹.

DO PLEITO

1. O **cateter uretral** hidrofílico lubrificado é indicado para o cateterismo intermitente limpo em adultos e crianças, homens e mulheres. O cateter é feito de poliuretano (PU), acondicionado em embalagem estéril e permite manipulação asséptica, reduzindo o risco de infecções. Sua lubrificação é uniforme e estável, garantindo baixa fricção com a uretra, suavizando o processo de passagem do cateter¹⁰.

2. O **cateter urinário externo** é um dispositivo composto por policloreto de vinila, látex, poliuretano ou silicone que, ao ser colocado externamente ao pênis, propicia a drenagem da urina para um frasco coletor, substituindo fraldas e absorventes e permitindo controle de débito urinário¹¹.

3. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)¹². A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou

⁷ 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: <<http://submission-mtprehabjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 14 fev. 2023.

⁸ DeCS. Deficiência de Vitamina D. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15210&filter=ths_termall&q=deficiencia%20de%20vitamina%20D>. Acesso em: 22 ago. 2022

⁹ 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: 23 fev. 2023.

¹⁰ COLOPLAST. SpeediCath. Disponível em: <http://www.coloplast.com.br/produtos/urologia_continencia/speedicath>. Acesso em: 14 fev. 2023.

¹¹ VITA E SAÚDE. Cateter urinário externo. Disponível em: <<https://www.vitaesaude.com.br/incontinencia/cateter-urinario-externo/>>. Acesso em: 14 fev. 2023.

¹² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 14 fev. 2023.



secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável¹³.

4. O **coletor de urina tipo saco com cordão** é fabricado em PEBD transparente com cordão de PP para fechar e pendurar em suporte apropriado, tamanho único (27cm x 21cm) e marcações aproximadas com intervalos graduais de 50 e 100 ml até 2.000 ml. É indicado para a coleta de urina de pacientes em repouso, pelos profissionais da área médica hospitalar¹⁴.

5. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional¹⁵.

6. O **Colecalciferol** ou **vitamina D3** 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 raquitismo¹⁶.

7. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da: espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla, dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica¹⁷.

8. O **Cloridrato de Oxibutinina** 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 micção. A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foi demonstrada em crianças com cinco anos de idade ou mais, e não deve ser administrado a crianças com idade abaixo de cinco anos¹⁸.

9. **Sorbitol + Laurilsulfato de sódio (Minilax®)** é indicado como laxativo osmótico no tratamento da constipação intestinal habitual ou eventual. Auxilia na normalização do ritmo intestinal no pós-operatório (íleo adinâmico pós-operatório, por exemplo), no puerpério e pode ser usado para promover o esvaziamento intestinal no preparo para realização de anoscopia, retoscopia, partos e urografia excretora¹⁹.

¹³ BRASIL. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 14 fev. 2023.

¹⁴ PRIME CIRÚRGICA. Coletor de urina tipo saco com cordão. Disponível em: <<https://www.primecirurgica.com.br/coletor-urina-adulto-tipo-saco-c-cordao-2000-ml-pacote-c-100-markmed-p572/p>>. Acesso em: 14 fev. 2023.

¹⁵ DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Fpublicacoes%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I>. Acesso em: 14 fev. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (Dropy D) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DROPY-D>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento Baclofeno (Lioresal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680059>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

¹⁹ Bula do sorbitol + laurilsulfato de sódio (Minilax) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MINILAX>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



10. **Nitrofurantoína** (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 nitrofurantoína²⁰.

11. O **Alendronato de Sódio** é um bisfosfonato que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. Está indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com osteoporose para prevenir fraturas, inclusive do quadril e da coluna (fraturas vertebrais por compressão). O Alendronato de Sódio é indicado para o tratamento da osteoporose de homens para prevenir fraturas²¹.

12. O **álcool 70%** consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturando as proteínas dos microrganismos. Como desinfetante químico, está indicado para desinfecção – com fricção – de superfícies fixas (bancadas, vidrarias, utensílios e equipamentos) e antissepsia da pele²². É comercializado nas formas farmacêuticas líquidas e gel.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos **cateter urinário lubrificado hidrofílico de poliuretano nº 12, coletor de incontinência tipo cateter externo autoadesivo de látex, gaze estéril, sacos coletores de urina com cordão e luvas de procedimento não estéril de látex** **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 1_ANEXO3_Páginas 2 e 3). No entanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

1.1. Cabe elucidar que, no âmbito do SUS, **não existem alternativas terapêuticas** disponíveis que possam substituir os insumos pleiteados.

2. Quanto aos medicamentos **Vitamina D 7000 UI, Baclofeno 10mg, Oxibutinina oral 10mg, Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de sódio 7,70mg** (Minilax[®]), **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina[®]) e **Alendronato de sódio 70 mg** e **Álcool gel 70%**, informa-se que tais medicamentos **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 1_ANEXO3_Páginas 2 e 3).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Vitamina D 7000 UI, Baclofeno 10mg, Oxibutinina oral 10mg e Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de sódio 7,70mg** (Minilax[®]) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estarem contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma listagem e programas, **o fornecimento desses medicamentos não é de atribuição administrativa da União, do Estado e do município de Niterói;**

²⁰ Bula do medicamento Nitrofurantoína 100mg (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: 23 fev. 2023.

²¹ Bula do medicamento Alendronato de sódio por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALENDRONATO%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

²² RUTALA, W. A., WEBER, D. V. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Infection Control Practices Advisory Committee. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2021.



- 3.2) **Nitrofurantoína 100mg** (Macroantina[®]) **Alendronato de sódio 70 mg** e **Álcool gel 70%- Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Niterói, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
4. Destaca-se que os insumos e medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, conforme REMUME Niterói, é fornecido, no âmbito da atenção básica, óleo mineral puro. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que avalie se o Autor pode fazer uso óleo mineral puro frente ao Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de sódio 7,70mg (Minilax[®]), explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma técnica e clínica**. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao óleo mineral puro, o Requerente deverá proceder conforme descrito no item 3.2 dessa conclusão.
6. Destaca-se que 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 orçamentário²³.
7. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)²⁴.
8. De acordo com publicação da CMED, 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.
9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²⁵.
- 9.1) **Vitamina D 7000 UI** com 30 unidades (Laboratório União Química) - **Preço Fábrica (PF): R\$ 95,78** e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$ 75,16;**
- 9.2) **Baclofeno 10mg** com 20 unidades (Laboratório União Química) - **Preço Fábrica (PF): R\$ 19,00** e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$ 14,91;**

²³ 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: 23 fev. 2023.

²⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

²⁵ BRASIL 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_pmv_2022_12_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv_2022_12_v2.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9.3) **Oxibutinina 10mg** com 30 unidades (Retemic®) - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 94,74 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 74,34;

9.4) **Sorbitol 714mg+ Laurilsulfato de sódio 7,70mg** (Minilax®) 6.5g - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 36,19 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 28,40;

9.5) **Nitrofurantoína 100mg** com 28 unidades (Macrofantina®) - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 11,28 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 8,85;

9.6) **Alendronato de sódio 70 mg** com 4 unidades (laboratório Sandoz do Brasil) - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 40,47 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 31,76 (ICMS 0%).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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