



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1868/2023

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2023.

Processo nº 0306700-91.2012.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **gaze não estéril**, e aos medicamentos **Mirabegrona 50mg** e **Nitrofurantoína 100mg** (Macrodantina®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 18-22, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1650/2012, emitido em 13 de agosto de 2012, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico do Autor– **lesão medular traumática, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Succinato de Solifenacina** (Vesicare®), **Lidocaína Geléia a 2%** (Xylocaína®) e dos insumos **sonda uretral nº12, gazes, luva descartável e saco coletor de urina**. (CID10: N31.9 e K59.2)

2. De acordo com documento médico da Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação (fl. 442), emitido em 05 de junho de 2023, pela médica
, o Autor, de 52 anos de idade, com diagnóstico de **intestino neurogênico e bexiga neurogênica**. Devido a sequela neurológica atual, não apresenta controle esfinteriano vesical e intestinal. Foi indicado o cateterismo vesical intermitente limpo, para proteção do trato urinário superior, 5 (cinco) vezes ao dia. Realiza procedimentos para auxiliar a eliminação intestinal. A não realização desses procedimentos poderá levar ao comprometimento de sua saúde e integridade física. A descontinuidade do tratamento proposto (cateterismo intermitente) poderá acarretar retenção urinária com alteração do trato urinário superior e perda da função renal. Para os procedimentos utiliza regularmente os seguintes materiais e medicamentos:

- Cateter de poliuretano com revestimento hidrófilo 12 (Speedcath®) 180 unidades/mês;
- **Gaze hidrófila** - 500 unidades/mês;
- Luva de látex não estéril - 1 unidades/mês;
- **Mirabegrona 50mg** - 1 cp ao dia;
- **Macrodantina 100mg** - à noite.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1650/2012, emitido em 13 de agosto de 2012 (fls. 18-22).

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)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1650/2012, emitido em 13 de agosto de 2012 (fls. 18-22):

1. **Bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso. Esse comprometimento nervoso pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração 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 urina'. O



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cateterismo intermitente é eficaz e seguro no esvaziamento da bexiga neurogênica, tanto a curto quanto em longo prazo, e é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento.

2. **Intestino neurogênico** é uma condição que afeta o processo corporal para o armazenamento e a eliminação de resíduos sólidos de alimentos não digeridos. Após uma lesão medular, o sistema nervoso não consegue mais controlar a função intestinal da mesma maneira como fazia antes. Para a maioria das pessoas, o processo digestivo é controlado a partir do cérebro por reflexos e ações voluntárias. A lesão medular interfere com esse processo bloqueando as mensagens que partem do sistema digestório para o cérebro e deste pela medula espinhal, de volta para o intestino.

3. A **lesão medular traumática** ocorre quando um evento traumático, como o associado a acidentes automobilísticos ou moto ciclísticos, mergulho, agressão com arma de fogo ou queda resulta em lesão das estruturas medulares interrompendo a passagem de estímulos nervosos através da medula. A lesão pode ser completa ou incompleta. A lesão é completa quando não existe movimento voluntário abaixo do nível da lesão e é incompleta quando há algum movimento voluntário ou sensação abaixo do nível da lesão. A medula pode também ser lesada por doenças causas não traumáticas), como por exemplo, hemorragias, tumores e infecções por vírus.

DO PLEITO

1. **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)¹. A gaze esterilizada tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável².

2. **Mirabegrona** é um agonista dos receptores adrenérgicos do tipo beta-3 indicado para o tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa (BH).³

3. **Macrodantina** (nitrofurantoína) é um agente antibacteriano indicado no tratamento de infecções urinárias agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína.⁴

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **gaze não estéril está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (fl. 442). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e Estado do Rio de Janeiro.

¹ 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: 18 ago. 2023.

² 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: 18 ago. 2023.

³ Bula do medicamento Mirabegrona por Astellas Farma Ltda. disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MYRBETRIC>. Acesso em 22 agosto 2013.

⁴ Bula do medicamento Macrodantina por Cosmed Industriade Cosméticos e Medicamentos S.A. disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351268937201566/?nomeProduto=MACRODANTINA>. Acesso me 22 agosto 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Assistido – **lesão medular traumática, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**.
3. Em relação aos medicamentos pleiteados, informa-se que **Mirabegrona** e **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina[®]) **possuem indicação** que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.
4. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **Mirabegrona** (Myrbetric[®]) e **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina[®]) **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.
5. O medicamento **Mirabegrona** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o **Bexiga neurogênica** e recomendou pela **não incorporação** no SUS⁶.
6. Ademais, destaca-se que o insumo **gaze não estéril** e os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁷.

É o parecer.

À 5ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO
Médica
CRM-RJ 52-47712-8
MAT. 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ 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#i>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

⁶ CONITEC. Relatório de Recomendação: Mirabegrona para o tratamento de incontinência urinária de urgência (IUU). N°466, junho/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_mirabegrona_incontinencia_urinaria.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 18 ago. 2023.