



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0268/2024

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0800308-54.2023.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos sinvastatina 20mg e cloridrato de lidocaína 2% gel; e dos insumos sonda uretral nº 12 e compressa de gaze hidrófila.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 49923515 – Páginas 1 a 5), encontra-se **Parecer Técnico nº 0458/2023**, emitido em 16 de março de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos relativos aos pleitos **baclofeno 10mg, macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Munvilax[®]), **vitamina D 7000UI, tizanidina 2mg e cloridrato de oxibutinina 5mg** (Retemic[®]).
2. Em novo laudo médico da Rede SARAH (Num. 74403932 - Página 1), emitido em 4 de maio de 2023 pela médica , foi informado, adicionalmente, que o medicamento **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Munvilax[®]) pode ser substituído pelo óleo mineral 100mL (frasco) e reiterou a indicação dos medicamentos **baclofeno 10mg, sinvastatina 20mg, vitamina D 7000UI, tizanidina 2mg, cloridrato de oxibutinina na dose de 10mg comprimido de liberação prolongada** (Retemic[®] UD) e cloridrato de imipramina 25mg.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0458/2023, emitido em 16 de março de 2023 (Num. 49923515 – Páginas 1 a 5).

DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0458/2023, emitido em 16 de março de 2023 (Num. 49923515 – Páginas 1 a 5):
2. A **sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana¹.
3. A **lidocaína geleia** é um anestésico local de superfície e lubrificante, causando uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicada para tais fins em: uretra

¹ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 25 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite².

4. A **sonda 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 utilizada no cateterismo vesical intermitente para o esvaziamento da bexiga, como alternativa a não eliminação espontânea³.

5. **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)⁴. 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 tolerável⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em **Parecer Técnico nº 0458/2023** este Núcleo prestou os esclarecimentos relativos à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **baclofeno 10mg, macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Munvilax[®]), **vitamina D 7000UI, tizanidina 2mg e cloridrato de oxibutinina** (Retemic[®]).

2. O médico assistente **concordou** com a substituição do laxante **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Munvilax[®]) pelo óleo mineral 100mL (frasco), que é padronizado no SUS no âmbito da atenção básica.

3. Observa-se que houve alteração de **cloridrato de oxibutinina 5mg comprimido simples** (Retemic[®]) para **cloridrato de oxibutinina 10mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Retemic[®] UD).

4. Reitera-se que oxibutinina (5 ou 10mg) não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro. A 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,

5. Em complemento, serão prestadas as informações acerca das inclusões dos medicamentos sinvastatina 20mg e cloridrato de lidocaína 2% gel e dos insumos sonda uretral nº 12 e compressa de gaze hidrófila.

6. Considerando que o Autor tem indicação de cateterismo vesical intermitente limpo e apresenta diagnóstico de dislipidemia, cumpre informar que os medicamentos **cloridrato de**

² Bula do medicamento Lidocaína 2% geleia (Xylocaína[®]) por ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022761201709/?nomeProduto=xylocaina>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

³ 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: 01 fev. 2024.

⁴ 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 01 fev. 2024.

⁵ 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: 01 fev. 2024.



lidocaína 2% gel e sinvastatina 20mg assim como os insumos **Sonda Uretral nº 12 e compressa de gaze hidrófila, estão indicados** em seu tratamento.

7. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS seguem as informações abaixo:
- **Sonda Uretral nº 12 e compressa de gaze hidrófila, não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do município de Rio Bonito ou do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-los;
 - **Cloridrato de lidocaína 2% gel e sinvastatina 20mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, por meio da atenção básica, conforme REMUME (2015).
8. Para ter acesso aos medicamentos fornecidos no âmbito da atenção básica, o representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.
9. Os medicamentos e insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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