



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2913/2024

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2024.

Processo nº 0881069-76.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
neste ato representada por -----.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos: **cloridrato de oxibutitina 5mg, colecalciferol (vitamina D3) 2000UI e azatioprina 50mg**; e aos insumos: **sonda uretral nº 12, saco coletor, gaze não estéril, luva de procedimento e fralda descartável**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação e da Clínica da Família Maicon Siqueira (Num. 127080209 - Pág. 7 a 11), emitidos em 19 de março de 2024, 20 e 21 de junho de 2024 e 21 de fevereiro de 2024; por -----, ----- e -----, a Autora, apresenta diagnósticos de **neuromielite óptica**, anti-aquaporina 4 positivo, **hipertensão arterial**, pré-diabetes, **dislipidemia**, **osteoporose**, paraparesia com **bexiga e intestino neurogênicos**, realizando autocateterismo vesical. Locomoção através de cadeiras de rodas. Assim, foram prescritos os seguintes insumos e medicamentos:

- **Saco coletor de urina;**
- **Sonda uretral nº 12** - 150 unidades/mês;
- **Gaze** – 1 pacote ao mês;
- **Luva de procedimento** – 1 caixa;
- **Fraldas descartáveis** – tamanho M (90 unidades);
- Lidocaína 2% gel – 8 unidades,
- Alendronato de sódio 70mg;
- Carbonato de cálcio 500mg - 1 comprimido, duas vezes ao dia;
- **Vitamina D 2000UI** -- 1 comprimido, uma vez ao dia;
- **Oxibutinina 5mg** – 1 comprimido, duas vezes ao dia;
- Gabapentina 300mg – 1 comprimido, duas vezes ao dia;
- Enalapril 10mg – 1 comprimido;
- Metformina 500mg - - 1 comprimido no almoço;
- Sinvastatina 20mg – 2 comprimidos à noite;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Azatioprina 50mg** – 1 comprimido, duas vezes ao dia;
 - **Prednisona 5mg** – 2 comprimidos ao dia (em desmame);
2. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M81.4 - Osteoporose induzida por drogas, I10 - Hipertensão essencial (primária) , R52.2 - Outra dor crônica, N31.9 –Disfunções neuromusculares da bexiga, K59.2 - outros transtornos funcionais do intestino, G36.0 - Neuromielite óptica [doença de Devic].

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 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. 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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

1. 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 renal¹. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o **cateterismo intermitente**, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)².
2. O **autocateterismo vesical** intermitente-técnica limpa é uma técnica efetiva e segura para o tratamento e a prevenção das complicações vesico-urinárias decorrentes da lesão medular. Dentre as intervenções pertinentes ao tratamento da disfunção vesico-urinária na pessoa com lesão medular, destacamos o cateterismo vesical intermitente técnica limpa (CVITL), que consiste na introdução de um cateter lubrificado na bexiga pela uretra, em períodos diários pré-estabelecidos e sua remoção após a drenagem urinária, sendo uma intervenção efetiva para prevenção e tratamento de complicações³.
3. A **neuromielite óptica** (NMO) é uma enfermidade do sistema nervoso central (SNC) tornando-as temporária ou definitivamente amauróticas e paráliticas; é uma doença inflamatória, desmielinizante, imunomediada e necrotizante do SNC clinicamente caracterizada pelo envolvimento do nervo óptico e da medula espinhal.⁴
4. Os distúrbios do espectro da **neuromielite óptica** (NMOSDs) são astrocitopatias autoimunes caracterizadas por neurite óptica e mielite transversa e, na maioria dos pacientes, por autoanticorpos que leva à destruição de astrócitos mediada por complemento, prediz recaídas de mielite e neurite óptica, com incapacidade neurológica cumulativa, e justifica o início imediato de drogas imunossupressoras. As opções atuais de tratamento são corticosteróides e drogas imunossupressoras, incluindo (mas não exclusivamente) azatioprina, micofenolato mofetil, e metotrexato. Estas terapias podem ser eficazes porque podem prevenir a recaídas na maioria dos pacientes. No entanto, esse desfecho geralmente requer imunossupressão prolongada e até vitalícia. Além disso, alguns pacientes têm doença refratária e continuam a apresentar recaídas frequentes ou

¹ 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: <<https://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

² 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: <<https://seer.ufrgs.br/rgenf/article/download/4383/2335/0>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

³ Scielo. ASSIS, G. M. Et al. Autocateterismo vesical intermitente na lesão medular. Rev. Esc. Enferm. USP 2011; 45(1):289-93. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reusp/a/4NJ7xQjwGbfphdB5jcNHrff/?format=pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁴ NERI V.C et al. Neuromielite Óptica (Doença de Devic): Relato de Caso e Revisão dos Critérios Diagnósticos. Revista Científica da FMC. Vol. 5, nº 1, 2010. Disponível em: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:zQoq6fYTjC4J:www.fmc.br/ojs/index.php/RCFMC/article/download/123/96+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 24 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

requerem altas doses de corticosteróides ou outras drogas imunossupressoras, com efeitos adversos deletérios⁵.

5. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore $T \leq -2,5$)⁶.

DO PLEITO

1. A **sonda vesical (uretral)** é uma sonda confeccionada em tubo de PVC, atóxico, apirogênico, cristal, transparente de paredes finas e maleáveis, com ponta arredondada e fechada, com 1 furo lateral e provida na outra extremidade de um conector padrão. Esterilizado por Radiação Ionizante. Seu uso é indicado quando ocorre a obstrução do trato urinário ou quando o paciente é incapaz de urinar e no pós-cirúrgico para drenar a urina retida ou promover uma forma de monitorizar o débito urinário horário em pacientes em estado crítico⁷.

2. 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 tolerável⁸.

3. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos⁹.

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 materno¹⁰.

⁵ SATO, D., et al. Treatment of neuromyelitis optica: an evidence based review. Arq Neuropsiquiatr 2012;70(1):59-66. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v70n1/a12v70n1.pdf>> Acesso em: 24 jul. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariacconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁷ PANVEL. Produtos hospitalares. Sonda uretral tipo Nelaton Nº10. Disponível em: <<https://www.panvel.com/panvel/sonda-uretral-tipo-nelaton-n-10-mark-med-com-10-unidades/p-110973>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁸ 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: 24 jul. 2024.

⁹ BRASIL. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2024.

¹⁰ 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 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Os **equipamentos coletores** para estomas intestinais e **urinários** referem-se a **bolsas** de sistemas únicos ou compostos, descartáveis, fixadas à pele, ao redor do estoma, e visam coletar efluentes, fezes ou **urina**, sendo de fundamental importância para o processo de reabilitação biopsicossocial da pessoa ostomizada. Os equipamentos coletores para ostomas intestinais e urinários são constituídos basicamente de bolsa coletora para recolhimento do efluente e de adesivos para a fixação da bolsa à pele periestoma¹¹.

6. **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 micção¹⁰.

7. **Colecalciferol** ou **vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos⁹.

8. **Azatioprina** é usado como antimetabólito imunossupressor isolado ou, com mais frequência, em combinação com outros agentes (normalmente corticosteroides), em procedimentos que influenciam a resposta imunológica. O efeito terapêutico pode ser evidente apenas após semanas ou meses, assim como pode compreender um efeito poupador de esteroide, reduzindo, dessa forma, a toxicidade associada com altas doses e o uso prolongado de corticosteroides. A Azatioprina em combinação com corticosteroides e/ou outros agentes ou em procedimentos imunossupressores, é indicada no controle de pacientes submetidos a transplantes de órgãos, como transplante renal, cardíaco ou hepático, e na redução da quantidade de corticosteroides necessária aos pacientes que receberam transplante renal. Além disto, este medicamento, isolado ou mais comumente em combinação com corticosteroides e/ou em outros procedimentos, tem sido usado com benefício clínico (que pode abranger redução de dose e/ou descontinuação do uso de corticosteroides) para certo número de pacientes com as seguintes patologias: artrite reumatoide severa; lúpus eritematoso sistêmico; dermatomiosite/polimiosite; hepatite autoimune crônica ativa; pênfigo vulgar; poliarterite nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica¹².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **neuromielite óptica, hipertensão arterial, pré-diabetes, dislipidemia, osteoporose, paraparesia com bexiga e intestino neurogênicos**, solicitando o fornecimento dos medicamentos **cloridrato de oxibutinina 5mg, colecalciferol (vitamina D3) 2000UI, azatioprina 50mg** e dos insumos: **sonda uretral nº 12, saco coletor, gaze não estéril, luva de procedimento e fralda descartável** (Num. 127080208 - Pág. 19).

¹¹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Resolução Normativa - RN nº 325, de 18 de abril de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0325_18_04_2013.html>. Acesso em: 24 jul. 2024.

¹² Bula do medicamento Azatioprina (Imussuprex®) por Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830003>>. Acesso em: 24 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Informa-se que os insumos **sonda uretral nº 12, saco coletor, gaze não estéril, luva de procedimento e fralda descartável apresentam indicação** para o manejo do quadro descrito para a Autora – **bexiga e intestino neurogênicos** (Num. 127080209 - Pág. 7 a 11).
3. Os medicamentos **cloridrato de oxibutitina 5mg e colecalciferol (vitamina D3) 2000UI apresentam indicação** no manejo do quadro clínico descrito para a Autora - bexiga neurogênica e osteoporose.
4. Informa-se que o medicamento **azatioprina não apresenta indicação em bula**¹², para o tratamento da **neuromielite óptica**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para este manejo clínico, o que caracteriza **uso off-label**.
5. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve¹³.
6. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **azatioprina** no tratamento da **neuromielite óptica**.
7. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
8. O medicamento **azatioprina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para o tratamento do quadro clínico da Autora - **neuromielite óptica**.
9. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação da **azatioprina** no tratamento da **neuromielite óptica**.
10. De acordo com busca na literatura científica, nos estudos envolvendo a **neuromielite óptica (NMO)** as opções atuais de tratamento são corticosteróides, drogas imunossupressoras ou agentes biológicos. A azatioprina é uma das imunoterapias disponíveis com supostos efeitos benéficos para pacientes com **neuromielite óptica**. Atualmente, não há revisões sistemáticas que tenham agrupado extensivamente os efeitos da **azatioprina** em comparação com outras intervenções para esta condição. Este estudo, avalia a eficácia e segurança da **azatioprina** em pacientes com **NMO** usando revisão sistemática de estudos relevantes, e a conclusão encontrada foi que a **azatioprina melhora as recaídas e ataques inflamatórios agudos em pacientes com NMO, mas esse regime está**

¹³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm. vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

associado a eventos adversos relativamente frequentes com base em evidências publicadas limitadas¹⁴.

11. Considerando o exposto, este Núcleo entende que **existe evidência científica** para o uso da **azatioprina** no tratamento da **neuromielite óptica**.

12. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Sonda uretral nº 12, saco coletor, gaze não estéril, luva de procedimento, fralda descartável, cloridrato de oxibutitina 5mg e colecalciferol (vitamina D3) 2000UI não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Azatioprina 50mg** informa-se que este pertence ao **grupo 2 de financiamento** do Componente da Assistência Farmacêutica¹⁵. **Está disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.**

13. Assim, o quadro clínico apresentado pela Demandante - **neuromielite óptica** representada pela CID-10: **G36.0, não está entre os contemplados para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção de Azatioprina 50mg de forma administrativa.**

14. No que se refere à existência de substitutos terapêutico, informa-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁶ **publicado¹⁷** para **neuromielite óptica**. Consequentemente, **não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da condição clínica da Autora.**

15. Com relação ao **antimuscarínico cloridrato de oxibutinina**, informa-se que **não foi incorporado no SUS** para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Tal decisão foi baseada no fato de que **as evidências científicas analisadas e os benefícios clínicos foram insuficientes, juntamente com um alto impacto orçamentário¹⁶.**

16. Atualmente, o SUS não disponibiliza nenhuma opção farmacológica em alternativa terapêutica aos medicamentos **cloridrato de oxibutitina 5mg e colecalciferol (vitamina D3)**

¹⁴ Espírito AI, Pasco PMD. Eficácia e tolerabilidade da azatioprina para transtorno do espectro da neuromielite óptica: uma revisão sistemática e meta-análise. Distúrbio Relativo à Esclerose Múltipla. 2019 agosto;33:22-32.: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31136907/>. Acesso em: 24 jul. 2024

¹⁵ **Grupo 2:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 24 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2000UI.

17. Informa-se que os pleitos **cloridrato de oxibutitina 5mg, colecalciferol (vitamina D3) 2000UI, azatioprina 50mg, sonda uretral nº 12, saco coletor, gaze não estéril, luva de procedimento** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, já o insumo pleiteado **fralda descartável**, trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹⁸.

18. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 127080208 - Pág. 18-19, item “VIII - DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o Parecer

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: < <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf> >. Acesso em: 24 jul. 2024.