



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0509/2023

Rio de Janeiro, 22 de março de 2023.

Processo nº 0801546-45.2023.8.19.0067,
ajuizado por [] representada
por []

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cefalexina 250mg/5mL** (Keflex[®]), **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic[®]), **Polivitamínico do Complexo B**, **Bicarbonato de sódio pó** e **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, do Hospital Municipal Jesus (Num. 48595723 - Pags. 1/2), emitidos em 20 de julho de 2022 pela médica [] a Autora, 5 anos, portadora de **bexiga neurogênica** de baixa complacência, necessitando de cateterismo vesical intermitente de 3/3 horas, necessita ainda de sonda uretral nº8 e nº 6, apresenta **doença renal crônica estágio II** em tratamento conservador secundário a malformação renal além de apresentar **hidrocefalia**. Sendo prescrito: **Cefalexina 250mg/5mL** (Keflex[®]) – 5 mL à noite diariamente, **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic[®]) – 3mL de 8/8 horas, **Polivitamínico do Complexo B** – 5 gotas ao dia, **Bicarbonato de sódio** - diluir 1 colher de chá em 100mL de água filtrada e dar 12mL de 6/6 horas

2. De acordo com o documento médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (Num. 48595723 - Pág. 8), não datado e emitido por [] a Autora, apresenta **baixa estatura idiopática (CID10: E34.3)**.

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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
9. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos, classe terapêutica do medicamento cefalexina, é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Renal Crônica** (DRC) consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica** – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou **fase 5**, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal¹.
2. A **hidrocefalia** é o aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico². A hidrocefalia de pressão normal consiste em

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < <https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

² ALCÂNTARA, M.C.M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: <http://www.uece.br/cmaac/lis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 21 mar 2023.



dificuldade em andar, incontinência urinária e demência devido a um aumento no líquido que normalmente circunda o cérebro³.

3. A **bexiga neurogênica** (neuropática) 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. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁴.

4. A diminuição do crescimento durante a infância, considerando o aparecimento de **baixa estatura**, pode ser resultado de anormalidades cromossômicas ou outros defeitos genéticos, nutricionais, sistêmicas ou endócrinas. No entanto, em muitas crianças não é possível estabelecer a causa específica dessa baixa estatura, o que é habitualmente designado como **baixa estatura idiopática (BEI)**, sendo definida como a condição na qual a altura dos indivíduos se encontra abaixo de -2 Desvios-Padrão (DP) ou abaixo do percentil 3 da altura média para a idade, sexo e grupo populacional⁵.

DO PLEITO

1. A **Cefalexina** é um antibiótico semissintético do grupo das cefalosporinas para administração oral. Está indicada para o tratamento das infecções listadas abaixo, quando causadas por cepas sensíveis dos seguintes microrganismos: Sinusites bacterianas causadas por *estreptococos*, *S. pneumoniae* e *Staphylococcus aureus* (somente os sensíveis à meticilina); Infecções do trato respiratório causadas por *S. pneumoniae* e *S. Pyogenes*; Otite média causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, outros estafilococos e estreptococos; Infecções da pele e tecidos moles causadas por estafilococos e/ou estreptococos sensíveis à Cefalexina; Infecções ósseas causadas por estafilococos e/ou *P. mirabilis*; Infecções do trato geniturinário incluindo prostatite aguda, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis* e *Klebsiella pneumoniae*; Infecções dentárias causadas por estafilococos e/ou estreptococos sensíveis à cefalexina⁶.

2. **Oxibutinina** (Retemic[®]) 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 anos⁷.

³ Manual MSA. Hidrocefalia de pressão normal. Disponível em: < <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbiocerebrais,-da-medula-espinhal-e-dos-nervos/delirium-e-dem%C3%A2ncia/hidrocefalia-de-press%C3%A3o-normal>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁴ 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: 21 mar. 2023.

⁵ COHEN, P. et al. Consensus Statement on the Diagnosis and Treatment of Children with Idiopathic Short Stature: A Summary of the Growth Hormone Research Society, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the European Society for Paediatric Endocrinology Workshop. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, v. 93, n. 11, p. 4210-4217, 2008. Disponível em: <<http://www.ghresearchsociety.org/files/iss%20consensus.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Cefalexina por EMS S/A. Disponível em:<

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CEFALEXINA>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁷ 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: 21 mar. 2023.



3. O **Polivitamínico do Complexo B** é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações⁸.
4. O **Bicarbonato de Sódio** é utilizado para tratamento de acidose metabólica e suas manifestações. É utilizado também para o tratamento de cetacidose diabética, insuficiência renal, perturbações acidobásica⁹.
5. A **Lactulose** (Lactulona[®]) tem a função de restabelecer a função regular do intestino de forma mais fisiológica, isto é, intensificando o acúmulo de água no bolo fecal, por um mecanismo já existente no organismo. Por este motivo, os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até 4 dias). Está indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal e para a prevenção e tratamento de encefalopatia hepática incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que, embora o pleito advocatício (Num. 48595722 - Pág. 2) faça menção ao medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5** (Retemic[®]), este Núcleo considerou como pleito **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic[®]), prescrito em documento médico Num. 48595723 - Pág. 1).
2. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic[®]) **está indicado** no tratamento da condição clínica da Autora – bexiga neurogênica.
3. No que concerne ao **Polivitamínico do Complexo B**, salienta-se que os pacientes portadores de **Doença Renal Crônica (DRC)**, apresentam, com alguma frequência, deficiência de vitaminas do complexo B e ácido fólico devido às restrições alimentares a que são submetidos, a perda de apetite inerente à condição patológica, e perdas durante o processo de diálise¹¹. Dessa forma o citado medicamento – **Polivitamínico do Complexo B** – **está indicado** à Requerente, a qual apresenta **DRC**.
4. Para uma **inferência segura acerca da indicação dos medicamentos Cefalexina e Bicarbonato de sódio**, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora, visto que os documentos médicos analisados, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico**.
5. Cumpre informar que não foi localizada a prescrição de **Lactulose** (Lactulona[®]), dessa forma caso o referido medicamento ainda faça parte do plano terapêutico da Requerente, **sugere-se a emissão de documento médico atualizado com a prescrição do pleito em questão**.
6. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS seguem as informações abaixo:
 - **Cefalexina 250mg/5mL é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME Queimados. **Recomenda-se que a**

⁸ Bula do medicamento polivitamínico do Complexo B (Complexo B 12[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350242>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁹ Bula do Bicarbonato de sódio po Samtec Biotecnologia LTDA. Disponível em: <https://noticias.4medic.com.br/bula/bicarbonato-de-sodio/> Acesso em 21 mar. 2023. Acesso em 21 mar. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Lactulose (Lactulona[®]) por Daiichi Sanyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101336484/?substancia=5790>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

¹¹ Abensur. H. Deficiência de ferro na doença renal crônica. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.32 supl.2 São Paulo June 2010 Epub May 14, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842010000800016>. Acesso em 28 fev. 2023.



Autora ou representante legal desta se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso

- **Oxibutinina 5mg, Polivitamínico do Complexo B** na apresentação comprimido e Bicarbonato de sódio na apresentação pó **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro.
- **Lactulose 667mg/mL** encontra-se listado na Relação Nacional de medicamentos Essenciais - RENAME, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, entretanto, **não foi padronizado** pelo município de Queimados, conforme observado na REMUME do município, **não estando disponível para dispensação**.

7. 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 orçamentário¹².

8. Contudo, não houve uma avaliação do uso do referido medicamento no tratamento de pacientes pediátricos com mesma condição clínica.

9. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos aos fármacos **Oxibutinina** e **polivitamínico do complexo B**.

10. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 48595722 fl. 7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) 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 emissão 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.

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

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

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

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

¹² 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: 21 mar. 2023.