



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)



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 N° 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)<sup>1</sup>. 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 tolerável<sup>2</sup>.

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).<sup>3</sup>

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.<sup>4</sup>

## 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.

<sup>1</sup> 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](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm)>. Acesso em: 18 ago. 2023.

<sup>2</sup> 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](http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012)>. Acesso em: 18 ago. 2023.

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

<sup>4</sup> 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 Saúde<sup>5</sup> **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<sup>®</sup>) **possuem indicação** que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.
4. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **Mirabegrona** (Myrbetric<sup>®</sup>) e **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina<sup>®</sup>) **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 SUS<sup>6</sup>.
6. Ademais, destaca-se que o insumo **gaze não estéril** e os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>7</sup>.

**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

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação: Mirabegrona para o tratamento de incontinência urinária de urgência (IUU). Nº466, junho/2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_mirabegrona\\_incontinencia\\_urinaria.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_mirabegrona_incontinencia_urinaria.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 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](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.