



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 221/2021

Vitória, 01 de março de 2021

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Marilândia, sobre o medicamento: **Macroantina® 100 mg (Nitrofurantoína)**.

I – RELATÓRIO

1. Depreende-se da petição inicial e laudo médico juntado aos autos, emitido em 01/03/21 em papel timbrado do SUS - Prefeitura de Marilândia, que trata-se de paciente em acompanhamento com urologista, com história de retenção urinária e prostatite, tendo sido prescrito o medicamento Macroantina 100 mg/noite de uso contínuo, não podendo ser substituído por outro medicamento. Sugere urgência no processo para não haver piora no quadro. CID R 33.
2. Consta receita médica com prescrição do medicamento macroantina 100 mg 1 comp. a noite.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
 5. **A Portaria GM/MS nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010 que revogou a**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Portaria GM/MS nº 2.982/09, aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e define o elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme seus anexos.

6. A **Resolução CIB 004/12 de 10 de fevereiro de 2012**, aprova a pactuação da Assistência Farmacêutica no Estado do Espírito Santo, de acordo com a Portaria GM/MS nº. 4.217, de 28 de dezembro de 2010, regulamentando que o elenco de medicamentos a ser financiado com os recursos definidos pela portaria ministerial deverá ser a REMUME de cada Município, formulada em conformidade com a necessidade epidemiológica local, respeitando-se a RENAME 2012, os medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, os medicamentos para a garantia das linhas de cuidado do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme Anexos I, II e III da Portaria 4.217/10 e outros medicamentos de uso ambulatorial na Atenção Básica presentes na RENAME 2012.

DA PATOLOGIA

1. A **Retenção Urinária (RU)** pode ser definida como a incapacidade espontânea, parcial ou total, da bexiga esvaziar a urina produzida pelos rins. Quando aguda, o indivíduo tem a sensação de que a bexiga está distendida, tensa e dolorosa, e sua capacidade de urinar é insatisfatória. Na RU crônica, há dilatação da bexiga de forma gradual, a dor pode estar ausente, e ainda, pode ocorrer o gotejamento causado pelo extravasamento de urina da bexiga.
2. A obstrução do fluxo de urina pode resultar de um bloqueio mecânico intrínseco ou extrínseco, assim como de defeitos funcionais. A obstrução mecânica pode ocorrer em qualquer nível do trato urinário, desde os cálices renais até o meato uretral externo. Os pontos normais de estreitamento, como as junções ureteropélvica e ureterovesical, o colo vesical e o meato uretral, são locais comuns de obstrução do trato urinário (OTU).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Uma das causas mais comuns de obstrução mecânica é a hiperplasia prostática benigna (HPB).

3. A **Prostatite** é um termo genérico usado para designar uma inflamação ou infecção da próstata. A prostatite pode aparecer subitamente (prostatite aguda) ou permanecer dormente por meses ou até mesmo anos sem causar sintomas (prostatite crônica). Pode ter relação com uma infecção bacteriana. Esse tipo de prostatite é causada na maioria das vezes por bactérias encontradas no trato urinário ou no intestino grosso, como a *Echerichia coli*, que são os agentes mais frequentes pela prostatite bacteriana. Outras vezes a causa é desconhecida.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento inicial da obstrução urinária aguda envolve a descompressão da bexiga. Isso pode ser realizado com cateterismo uretral ou suprapúbico. Os pacientes que passaram por cirurgia urológica recente (prostatectomia radical ou reconstrução uretral, por exemplo) não devem receber cateterismo uretral. Na maioria dos outros casos, a tentativa inicial de cateterismo uretral é apropriada.
2. Após o manejo inicial das situações de urgência que foram elucidadas acima, deve-se considerar o tratamento da causa. Muitos casos requerem investigação complementar, antibioticoterapia dentre outros.
3. Dependendo do diagnóstico, a prostatite aguda bacteriana será tratada com antibiótico. O tempo de medicação é no mínimo de duas semanas, com a possibilidade para 4 ou 12 semanas. É muito importante o paciente continuar a tomar os antibióticos receitados pelo médico, mesmo que os sintomas tiverem desaparecido. Bactéria na próstata pode ser difícil de ser eliminada e morta. Mesmo se poucas permanecerem vivas, elas podem crescer e os sintomas retornarem novamente. Também é possível usar outros tipos de medicamentos para aliviar a dor e os sintomas incômodos. Medicamentos chamados alfa - bloqueadores relaxam os músculos da bexiga e da próstata, podendo fazer com que o paciente urine com mais facilidade. Também podem ser receitados anti-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

inflamatórios para reduzir a inflamação.

DO PLEITO

1. **Macrofantina® (Nitrofurantoína):** Agente antibacteriano para uso nas infecções urinárias, que age de forma original por interferir nos vários sistemas enzimáticos da bactéria sem ocasionar resistência bacteriana, nem mesmo a transferível. É indicada para o tratamento das infecções urinárias agudas e crônicas, produzidas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína, como: cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **Nitrofurantoína 100 mg (princípio ativo do produto de marca específica macrofantina®)** faz parte do elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, estando **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020), devendo ser disponibilizado pela **rede municipal através das Unidades Básicas de Saúde**, não devendo haver a necessidade de recorrer à via judicial para o acesso.
2. Pontuamos que, para o recebimento dos medicamentos na rede pública de saúde é necessário que a prescrição contenha o nome do princípio ativo segundo a DCB (Denominação Comum Brasileira), não sendo permitida a disponibilização mediante prescrição que contenha o nome do chamado medicamento “de marca” (como, por exemplo, no caso em tela, ha prescrição com a nomenclatura do nome fantasia “**macrofantina®**” demonstrando a especificação por laboratório farmacêutico). Assim deve-se mencionar que a aquisição de marcas específicas fere a Lei de Licitações no 8666/93, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, **sem**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- indicação de marca.** Para ter acesso portanto, o impetrante ou seu representante legal deverá se encaminhar à Unidade de Saúde Municipal mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado e em conformidade com as apresentações padronizadas, para tomar ciência dos procedimentos de cadastro e retirada do mesmo.
3. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
 4. **Desta feita, este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado, por esfera diferente da administrativa.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 01 Março 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, 01 dez. 2009. Seção 1, p. 71-120.

ESPÍRITO SANTO (estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais - REMEME**. Vitória: SESA/OPAS, 2007.

NITROFURANTOÍNA. Bula do medicamento MACRODANTINA®. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25858-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25858-1-0].PDF)>. Acesso em: 01 Março 2021.