

RESPOSTA RÁPIDA 184/2014

OXIBUTININA, BACLOFENO, COLAGENASE COM CLORAFENICOL
(POMADA), COLCHÃO CAIXA DE OVO OU COLCHÃO DE AR E BÓIA DE AR

SOLICITANTE	Dr ^a . Juliana Mendes Pedrosa, Juíza de Direito
NÚMERO DO PROCESSO	0327.12.002208-9.
DATA	13/04/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Narra a inicial que o(a) requerente sofre de tetraplegia devido a TRM cervical e acidente de moto, encontrando-se acamado, com escara sacral e ilíacas, necessitando fazer uso contínuo dos medicamentos: OXIBUTININA 5mg e BACLOFENO 100mg; e dos materiais: COLAGENASE COM CLORAFENICOL (pomada), COLCHÃO CAIXA DE OVO ou COLCHÃO DE AR e BÓIA DE AR.</p> <p>Não há proibição expressa de substituição por genéricos ou outros de mesmo efeito.</p> <p>Nesse sentido, gostaria de informações sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O que é(são) a(s) doença(s) acometida(s) ao requerido. • Por quem é(são) fornecido(s) o(s) medicamento(s) e os materiais acima mencionados e se ele(s) pode(m) ser substituído(s) por genérico(s) ou outro(s) de mesmo efeito. • Por fim, se possível, gostaria que me enviassem o valor de mercado do(s) medicamento(s) e dos materiais.

RESPOSTA(1,2)

A. O QUE É(SÃO) A(S) DOENÇA(S) ACOMETIDA(S) AO REQUERIDO

A lesão da medula espinal é um dos mais graves acometimentos que pode afetar o ser humano e com enorme repercussão física, psíquica e social.

No Brasil a incidência de TRM é de 40 casos novos/ano/milhão de habitantes, ou seja, cerca de 6 a 8 mil casos novos por ano, sendo que destes 80% das vítimas são homens e 60% se encontram entre os 10 e 30 anos de idade. Chamamos de lesão medular toda injúria às estruturas contidas no canal medular (medula, cone medular e cauda equina), podendo levar a alterações motoras, sensitivas, autonômicas e psicoafetivas.

Estas alterações se manifestarão principalmente como paralisia ou paresia dos membros, alteração de tônus muscular, alteração dos reflexos superficiais e profundos, alteração ou perda das diferentes sensibilidades (tátil, dolorosa, de pressão, vibratória e proprioceptiva), perda de controle esfinteriano, disfunção sexual e alterações autonômicas como vasoplegia, alteração de sudorese, controle de temperatura corporal entre outras.

O cuidado ao paciente com Lesão Medular inclui um conjunto de ações que se inicia no primeiro atendimento e continua até a sua reintegração social. Por isso, toda a equipe de atendimento deve estar envolvida desde a fase aguda em ações que permitam, no futuro, a inclusão social e econômica do paciente com seqüela de lesão raquimedular.

Este processo deve ser desenvolvido pelo atendimento simultâneo e integrado de diversos profissionais de saúde. (1)

B. POR QUEM É(SÃO) FORNECIDO(S) O(S) MEDICAMENTO(S) E OS MATERIAIS ACIME MENCIONADOS E SE ELE(S) PODE(M) SER

**SUBSTITUÍDO(S) POR GENÉRICO(S) OU OUTRO(S)
DE MESMO EFEITO.**

O Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Espasticidade do Ministerio da Saude. Portaria SAS/MS nº 377, de 10 de novembro de 2009.(3)

- A oxibutina e o baclofeno não estão incluídos no protocolo
- Para o tratamento da espasticidade estão disponíveis no SUS na atenção básica (Município): diazepam e clonazepam; e no componente especializado (Estado): toxina botulínica.
- Para o tratamento da bexiga neurogênica o SUS fornece a toxina botulínica. Além disso, recomenda-se o uso de cateterismo vesical intermitente.

RETEMIC®(4)

Este medicamento não é fornecido pelo SUS.

O Retemic® (cloridrato de oxibutinina) é um antiespasmódico urinário. Os usos aprovados pela ANVISA são:

- 1- Alívio dos sintomas urológicos relacionados com a micção, tais como: incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa.
- 2- Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica.
- 3- Nos distúrbios psicossomáticos da micção.
- 4- Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

BACLOFENO®(5)

Este medicamento não é fornecido pelo SUS.

O baclofeno é um relaxante muscular. Deprime o sistema nervoso central por meio de uma diminuição dos neurotransmissores glutamato e aspartato, inibindo a ação reflexa em nível espinhal. Os usos aprovados pela ANVISA são:

- A. Tratamento de espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla.
- B. Tratamento de estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, especialmente decorrente de paralisia cerebral infantil, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica.

COLAGENASE COM CLORAFENICOL (pomada)(6)

A pomada de colagenase com cloranfenicol tem indicação de bula para a limpeza de lesões como em ulcerações e necroses ou em lesões de difícil cura (lesões pósoperatórias, por irradiação e por acidentes).

No município de Belo Horizonte estabeleceu-se um protocolo próprio para acompanhamento e tratamento de feridas. Neste protocolo a colagenase foi definida como medicamento não padronizado, uma vez que **esta substância não promove o desbridamento seletivo, aumenta a degradação de componentes moleculares, diminui fator de crescimento e**

destrói células viáveis. Além disso, exige troca de curativos 2 vezes ao dia. A indicação de medicamentos alternativos depende de avaliação minuciosa e características da ferida. O tratamento de ambulatorial de feridas deve ser realizado em posto de saúde por equipe multidisciplinar. Entre os materiais padronizados para o tratamento de feridas pela prefeitura Municipal de Belo Horizonte estão: Solução fisiológica a 0,9%, Creme de sulfadiazina de prata + nitrato de cério, Placa de hidrocolóide, Alginato de cálcio, Fibra de carboximetilcelulose, Fibra de carboximetilcelulose com prata, Espuma com prata, Carvão ativado e prata, Filme transparente, Hidrogel amorfo, Bota de Unna, Creme hidratante.

COLCHÃO CAIXA DE OVO ou COLCHÃO DE AR e BÓIA DE AR

O Ministério da Saúde(7) possui um manual para prevenção de úlceras por pressão, feridas típicas de pacientes restritos ao leito. Úlceras por pressão causam dano considerável aos pacientes, dificultando o processo de recuperação funcional, frequentemente causando dor e levando ao desenvolvimento de infecções graves, também têm sido associadas a internações prolongadas, sepse e mortalidade. O manejo envolve cuidados simples que podem melhorar a qualidade de vida do paciente como: Inspeção diária da pele, Manejo da Umidade - manutenção do paciente seco e com a pele hidratada - e Minimizar a pressão.

O uso de colchões do tipo “caixa de ovos” está indicado para a prevenção e tratamento de lesões do tipo escara. Apesar da recomendação este material não tem protocolo definido pelo Ministério da Saúde para fornecimento pelo SUS.

C. POR FIM, SE POSSÍVEL, GOSTARIA QUE ME

	<p style="text-align: center;"><u>ENVIASSEM O VALOR DE MERCADO DO(S) MEDICAMENTO(S) E DOS MATERIAIS.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • BACLOFEN - 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 - R\$16,28 (8) • CLORIDRATO DE OXIBUTININA - 1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED – R\$22,33 (8) • Pomada de colagenase e cloranfenicol 1 tubo – R\$18,24 (8) • Colchão caixa de ovo solteiro - R\$59,00 (9)
<p>CONCLUSÃO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O baclofeno e a oxibutinina (Retemig®) não são fornecidos pelo SUS. <ul style="list-style-type: none"> ○ Para o tratamento da espasticidade estão disponíveis no SUS na atenção básica (Município): diazepam e clonazepam e no componente especializado (Estado): toxina botulínica. ○ Para o tratamento da bexiga neurogênica o SUS fornece a toxina botulínica. Além disso, recomenda-se o uso de cateterismo vesical intermitente. • A pomada de COLAGENASE COM CLORAFENICOL não é fornecida pelo SUS e <u>seu uso não foi padronizado para o tratamento de feridas de acordo com o protocolo de tratamento de feridas do Município de Belo Horizonte</u> (ver motivos acima). Recomenda-se que o tratamento de ambulatorial de feridas deva ser realizado em posto de saúde por equipe multidisciplinar. A indicação de medicamentos alternativos depende de avaliação minuciosa e

	<p>características da ferida. O desbridamento de feridas deve ser executado por profissional enfermeiro habilitado. Entre os materiais padronizados para o tratamento de feridas pela prefeitura Municipal de Belo Horizonte estão: Solução fisiológica a 0,9%, Creme de sulfadiazina de prata + nitrato de cério, Placa de hidrocolóide, Alginato de cálcio, Fibra de carboximetilcelulose, Fibra de carboximetilcelulose com prata, Espuma com prata, Carvão ativado e prata, Filme transparente, Hidrogel amorfo, Bota de Unna, Creme hidratante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • O uso de colchões do tipo “caixa de ovos” está indicado para a prevenção e tratamento de lesões do tipo escara. Apesar da recomendação este material não tem protocolo definido pelo Ministério da Saúde para fornecimento pelo SUS.
--	---

REFERENCIAS

1. Saude M da. Diretrizes de Atenção à pessoa com lesão medular. 2013; Available from: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_le_sao_medular.pdf
2. http://www.uptodate.com/contents/chronic-complications-of-spinal-cord-injury?source=search_result&search=bexiga+neurogenica&selectedTitle=2~150#H9.
3. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0377_10_11_2009.html.
4. Bula oxibutinina. Available from: http://www.apsen.com.br/bula.php?id_bula=12
5. Bula Baclofeno. Available from: <http://www.embrafarma.com.br/novo/modules/pdf/35f4a8d465e6e1edc05f3d8ab658c551.pdf>
6. <http://www.netfarma.com.br/produto/13058/kollagenase-com-cloranfenicol>.

7. <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/julho/PROTOCOLO%20ULCERA%20POR%20PRESS%C3%83O.pdf>.
8. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva [Internet]. 2013. Available from: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_200711.pdf?MOD=AJPERES
9. http://www.casamedica.com.br/Produto/colchao-caixa-de-ovo-solteiro-d33_12_2076.aspx.