



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0248/2018

Rio de Janeiro, 27 de março de 2018.

Processo nº 0029967-38.2018.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Lidocaína gel 1%, Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL e Fenobarbital 40mg/mL; e quanto aos insumos cateter de aspiração traqueal e cateter uretral de alívio.

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo (fls. 41/46 e 50/51).

2. De acordo com os documentos médicos (fl. 41 e 50/51) da Clínica da Família Aloysio Augusto Novis, emitidos em 26 de janeiro de 2018, 30 de outubro e 09 de novembro de 2017, respectivamente, pela médica [REDACTED] a Autora, com diagnóstico de **espinha bífida** corrigida ao nascimento, **hidrocefalia**, realizou cirurgia para colocação de válvula (derivação ventricular peritoneal) em novembro de 2013, apresenta **bexiga neurogênica** e também foi diagnosticada com **síndrome de Arnold Chiari tipo 2**. Necessita de tratamento fisioterápico e tudo que for necessário para ajudar no seu desenvolvimento motor e cognitivo. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): Q05 – Espinha bífida, G91 – Hidrocefalia, N31 – Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte e Q07.0 – Síndrome de Arnold-Chiari. Desta forma, foi prescrito:

- Cloridrato de Oxibutinina – 360mL/mês;
- Fraldas XXG (Pampers Pants®) (atualmente com peso de 28kg) – 280 fraldas mensais;
- Lenços umedecidos (Huggies®) – 25 pacotes mensais;
- Leite integral de vaca (caixa) – 24 caixas mensais;
- Fenobarbital 40mg/mL – 07 frascos/mês (40 gotas de 12/12h);
- Cateter vesical de alívio nº 8 – 180/mês;
- Lidocaína gel – 05 bisnagas.

3. Às fls. 42 a 46 encontra-se formulário médico da Defensoria Pública da União, emitido no ano de 2017, pela médica supramencionada, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **mielomeningocele**, **hidrocefalia**, **síndrome de Arnold Chiari tipo 2**, **bexiga neurogênica** e **intestino neurogênico**. Faz-se necessária a realização de exames para acompanhamento do quadro (urodinâmica, ultrassonografia com contraste da



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

bexiga e rins, tomografia computadorizada de crânio, ressonância nuclear magnética de crânio). Caso não receba os medicamentos prescritos, a Autora poderá ter agravamento do quadro de saúde atual, infecção urinária de repetição, convulsões e insuficiência renal. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K31 – Outras doenças do estômago e do duodeno** e **K59 – Outros transtornos funcionais do intestino**. Foi prescrito:

- **Fenobarbital 40mg/mL** – 45 gotas de 12/12 horas;
- **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** – 4mL, 03 vezes ao dia, por via uretral;
- **Sonda de aspiração traqueal nº 08;**
- **Sonda de alívio para realizar o cateterismo vesical intermitente** de 4/4horas – 06 vezes ao dia;
- **Lidocaína gel 1%** – 06 vezes ao dia para lubrificar a sonda para a realização do cateterismo vesical de alívio.

## II – ANÁLISE

### 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, cuja atualização mais recente foi estabelecida pela Portaria GM/MS nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, entre outros assuntos, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, tendo a Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017 como atualização mais recente, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. 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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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.

8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.881, de 28 de dezembro 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.

### DA PATOLOGIA

1. A **espinha bífida** é uma malformação congênita decorrente de defeito de fechamento do tubo neural (DFTN), que envolve tecidos sobrejacentes à medula espinhal, arco vertebral, músculos dorsais e pele e representa 75% das malformações do tubo neural. O defeito ocorre no primeiro mês de gravidez e engloba uma série de malformações. O não fechamento do tubo neural produz defeitos de graus variáveis, podendo afetar todo o comprimento do tubo neural ou limitar-se a uma pequena área. A **espinha bífida** é classificada em espinha bífida oculta e espinha bífida cística, sendo as duas formas principais a meningocele e a mielomeningocele<sup>1</sup>.

2. A **mielomeningocele** é caracterizada por protrusão cística, que contém a medula espinhal e meninges, causada por falha no fechamento do tubo neural, durante a quarta semana de gestação, pode apresentar-se de forma rota, íntegra ou epitelizada. Ela ocorre em, aproximadamente, 1:1.000 nascidos vivos e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e geniturinário. A criança com **mielomeningocele** pode apresentar incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial<sup>2</sup>. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos (T), lombares altos (LA), lombares baixos (LB) e sacrais (S) ou assimétricos<sup>3</sup>.

3. A **hidrocefalia** é definida como 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 cirúrgico<sup>4</sup>. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita

<sup>1</sup> GAIVA, M. A. M., NEVES, A. Q., SIQUEIRA, F. M. G. O cuidado da criança com espinha bífida pela família no domicílio. Escola Anna Nery Revista de Enfermagem, v. 13, n. 4, p. 717-725, out./dez. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ean/v13n4/v13n4a05>>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>2</sup> BRANDÃO, A. D. et al. Características de criança com mielomeningocele: implicações para a fisioterapia. Fisioterapia em Movimento, v.22, n.1, p. 69-75, 2009. Disponível em: <<http://www2.pucpr.br/reol/pb/index.php/rfm?dd1=2618&dd99=view&dd98=pb>>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>3</sup> ROCCO, F. M., SAITO, E. T., FERNANDES, A. C. Acompanhamento da locomoção de pacientes com mielomeningocele da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo - SP, Brasil. Acta Fisiátrica, v. 14, n. 3, set. 2007. Disponível em: <[http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=198](http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe_artigo.asp?id=198)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>4</sup> ALCANTARA, 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/cmaccis/dmdocuments/maria\\_claudia\\_moreira\\_de\\_alcantara.pdf](http://www.uece.br/cmaccis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf)>. Acesso em: 23 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)<sup>5</sup>.

4. A **mal formação de Arnold Chiari** é definida como uma doença congênita, na qual parte do tecido cerebelar é deprimido caudalmente pelo canal medular para dentro do canal cervical e é associada com herniação da medula e quarto ventrículo para o interior do canal cervical. Foram descritos quatro graus de herniação de estruturas cerebelares envolvendo ou não o tronco cerebral, os quais representam os quatro tipos clínicos da referida síndrome (tipo I a tipo IV)<sup>6</sup>.

5. Na **mal formação de Arnold Tipo II** ocorre uma protrusão caudal do vermis cerebelar e da porção inferior do tronco cerebral (medula oblonga e ponte) no canal espinhal, comumente vista abaixo da segunda vértebra cervical. O tipo II pode ainda ocorrer com múltiplas anomalias de fossa posterior e cerebrais associadas com a hérnia (mesencéfalo dorsal em forma de "bico", aumento da massa intermédia, hipoplasia de tentorium), apresentando quase sempre hidrocefalia, sendo frequente a concomitância com mielomeningocele<sup>6</sup>.

6. 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 renal<sup>7</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Pode ser de dois tipos: hipoativa ou hiperativa<sup>8</sup>.

7. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou incapacidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula<sup>9</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Lidocaína gel** é um anestésico local que promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. Está indicada como anestésico de

<sup>5</sup> JUCA, C.E.B. et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/acb/v17s3/15267.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>6</sup> WERNECK, E. M. C.; et al. Treinamento respiratório em paciente com mal formação de Chiari tipo I: relato de caso. Revista Neurociências, São Paulo, v. 18, n. 1, p. 28-35, 2010. Disponível em: <<http://revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1801/310%20relato%20de%20caso.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>7</sup> 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: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>8</sup> 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](http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>9</sup> THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<http://submission-mtprehjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 23 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

superfície e lubrificante para: a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais; o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite. É indicado para pacientes adultos e pediátricos acima de 5 anos<sup>10</sup>.

2. O **Cloridrato de Oxibutinina** exerce um efeito antiespasmódico urinário, aliviando os sintomas urológicos relacionados com a micção, tais como incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa. Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.<sup>11</sup>

3. **Fenobarbital** é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Age no sistema nervoso central, sendo utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens<sup>12</sup>.

4. As **sondas de aspiração** são indicadas a pacientes impossibilitados de eliminar as secreções ou pacientes intubados ou ainda traqueostomizados. Consiste em retirar a secreção traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica. São produtos confeccionados em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, aberta, isenta de rebarbas; dotada de dois orifícios distribuídos alternadamente e equidistantes de forma a cobrir todo o diâmetro do tubo. Tais orifícios são dimensionados de acordo com o calibre de cada sonda<sup>13</sup>.

5. A **sonda uretral (cateter)** é um tubo plástico ou de borracha no qual é inserido através da uretra até a bexiga para a realização da cateterização urinária.<sup>14</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. À petição inicial foi pleiteada **Lidocaína na concentração 1% (não padronizada no SUS nesta concentração)** e, assim sendo prescrita por profissional habilitado (fls. 43). Contudo, há relato desta mesma médica (fls. 44) de que apenas **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** não é fornecido pelo SUS. Nesse sentido, tendo em vista que é fornecido pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica no Município do Rio de Janeiro, onde reside a Autora, o medicamento **Lidocaína na concentração 2%**, sugere-se que a médica assistente ratifique a concentração do medicamento a ser utilizado pela Autora.

2. Salienta-se que a **Lidocaína**, na forma farmacêutica **gel**, só possui registro na **ANVISA** na concentração **2%**. Desta forma, caso seja efetivamente necessário o medicamento na concentração 1%, corresponderá a medicamento manipulado.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Cloridrato de lidocaína 2% geleia por Pharlab Indústria Farmacêutica S. A.. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15638832017&pIdAnexo=8455893](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15638832017&pIdAnexo=8455893)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina por EMS S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11690162016&pIdAnexo=3046902](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11690162016&pIdAnexo=3046902)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>12</sup> Bula do medicamento fenobarbital (Gardenal®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1064262018&pIdAnexo=10453562](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1064262018&pIdAnexo=10453562)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>13</sup> HOSPITALAR DISTRIBUIDORA. Sonda para aspiração traqueal - Medsonda. Disponível em: <<http://www.hospitalardistribuidora.com.br/produto/sonda-para-aspiracao-traqueal-medsonda/21098>>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>14</sup> ERCOLE, F.F. *et al.* Revisão integrativa: evidências na prática do cateterismo urinário intermitente/demora. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rlae/v21n1/pt\\_v21n1a23.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v21n1/pt_v21n1a23.pdf)>. Acesso em: 23 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Cumprir informar que diversos medicamentos contendo os princípios ativos pleiteados Lidocaína [na concentração 2%], Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL e Fenobarbital 40mg/mL possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. No entanto, apenas Lidocaína [na concentração 2%] e Fenobarbital 40mg/mL se encontram elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - (RENAME)<sup>15</sup>.
4. O insumo pleiteado, cateter uretral de alívio, está indicado ao quadro clínico da Autora, conforme prescrito em documentos médicos (fls. 43 e 50).
5. O cateterismo intermitente é o procedimento indicado no esvaziamento da bexiga neurogênica, tanto em curto quanto em longo prazo, e é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento<sup>16</sup>. Dessa forma, é essencial a manutenção do cateter uretral de alívio para se evitar complicações graves que influenciem negativamente no prognóstico da Autora.
6. Em relação ao medicamento Fenobarbital 40mg/mL e ao insumo cateter de aspiração traqueal, cabe esclarecer que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fls. 41-46, 50-51), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais doenças que podem estar relacionadas com o uso dos referidos itens no tratamento da Autora.
7. Quanto aos medicamentos pleiteados Lidocaína gel [na concentração 2%] e Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL, ressalta-se que ambos encontram-se indicados em bula apenas para pacientes adultos e pediátricos acima de 5 anos de idade<sup>10,11</sup>. Tendo em vista que a Autora nasceu em 10 de julho de 2013, atualmente apresenta quatro anos e oito meses de idade, não estando indicada em bula a utilização dos itens citados.
8. Segundo Joseph, Craig e Caldwell (2015), dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos; é necessária a elaboração de ensaios clínicos randomizados para aumento do conhecimento relativo aos efeitos de medicamentos e para prevenir que terapias benéficas sejam adiadas ou não utilizadas. Ensaios clínicos pediátricos são mais desafiadores do que ensaios de adultos, por conta da escassez de financiamento, singularidade das crianças e por questões éticas<sup>17</sup>.
9. Tendo em vista o exposto e o fato dos medicamentos Lidocaína Gel [na concentração 2%] e Cloridrato de Oxibutinina não apresentarem indicação em bula para a idade atual da Autora, este Núcleo não tem como inferir com segurança em relação à indicação clínica dos mesmos para o tratamento da Autora. Neste caso, cabe ao profissional assistente dissertar em laudo as razões da prescrição, de acordo com a avaliação individual e clínica, a utilização dos medicamentos pleiteados.
10. Em atenção ao item 4 do Despacho Judicial (fls. 81-82), cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela

<sup>15</sup> MINISTERIO DA SAUDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>16</sup> 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. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&lng=pt)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>17</sup> JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 23 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM/MS nº 3.265, de 01 de dezembro de 2017 e pela Portaria GM/MS nº 446, de 26 de fevereiro de 2018.

11. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

12. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

13. Quanto à disponibilização dos medicamentos e insumos pleiteados através do SUS, informa-se:

13.1. **Lidocaína gel [na concentração 2%] e Fenobarbital 40mg/mL encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME 2013. Para ter acesso a estes itens a representante legal da Autora deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter informações quanto a retirada.

13.2. **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL, cateter de aspiração traqueal e cateter uretral de alívio não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

13.3. Caso seja prescrito **Lidocaína gel na concentração 1%, afirma-se que se trata de medicamento manipulado**, e deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>18</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>19</sup>.

<sup>18</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284590/RDC96\\_manipulados\\_comentada\\_ago2010.pdf/e6448eda-454c-4b9c-8ec3-73366c9b2737](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284590/RDC96_manipulados_comentada_ago2010.pdf/e6448eda-454c-4b9c-8ec3-73366c9b2737)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>19</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=359330&\\_101\\_type=document](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document)>. Acesso em: 23 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

13.4. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção a saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados<sup>20,21</sup>.

14. Adicionalmente, cumpre ressaltar que **Cloridrato de Oxibutinina e Lidocaína gel na concentração 1%** até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora<sup>22</sup>.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

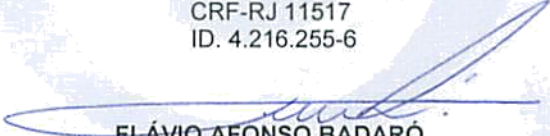
JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2/177.951-F

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.91008-2

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>20</sup> BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>21</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 23 mar. 2018.

<sup>22</sup> COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS AO SUS – CONITEC. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 23 mar. 2018.