



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0934/2018

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2018.

Processo nº 0033495-32.2018.4.02.5167,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Lidocaína (Xylocaína[®]), Cefalexina 250mg, Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic[®]), e quanto aos insumos sonda vesical de alívio nº 08 e fralda (tamanho XXG).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 77 a 82 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0523/2018, emitido em 26 de junho de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – paraplegia, hidrocefalia, mielomeningocele e bexiga neurogênica e quanto à indicação e disponibilização de Lidocaína (Xylocaína[®]), Cefalexina 250mg, Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic[®]), e quanto aos insumos sonda vesical de alívio nº 08 e fralda (tamanho XXG).

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado foi acostado novo documento médico do Hospital Getúlio Vargas Filho – Prefeitura de Niterói – SUS (fl. 97), emitido em 08 de outubro de 2018, assinado pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) onde informa que a Autora apresenta mielomeningocele com bexiga neurogênica, sendo necessário cateterismo vesical de alívio de 4/4 horas. Os materiais necessários compreendem:

- Sonda vesical de alívio nº 08 – 150 unidades;
- Lidocaína pomada (Xylocaína[®]) – 04 tubos;
- Luva de procedimento – 150 unidades.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ PATOLOGIA / PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0523/2018, emitido em 26 de junho de 2018 (fls. 77 a 82).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que nos itens 4 e 5 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0523/2018, emitido em 26 de junho de 2018 (fls. 77 a 82), este Núcleo pontuou que os medicamentos pleiteados Lidocaína pomada (Xylocaína[®]) e Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic[®]) encontram-se indicados em bula apenas para pacientes adultos e pediátricos acima de 5 anos de idade –



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

atualmente a Autora encontra-se com 4 anos e 9 meses. Assim, foi solicitado que o médico assistente disserte em laudo as razões da prescrição, de acordo com a avaliação individual e clínica, a necessidade dos medicamentos pleiteados no plano terapêutico da Autora.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico (fl. 97), no qual a médica assistente informa que a Autora apresenta mielomeningocele com bexiga neurogênica, sendo necessário cateterismo vesical de alívio de 4/4 horas, sendo necessário Sonda vesical de alívio nº 08 e Lidocaína (Xylocaína®).

3. Diante do exposto, observou-se que o medicamento Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic®) foi excluído do plano terapêutico da Autora, cabendo a este Núcleo avaliar apenas os pleitos Sonda vesical de alívio nº 08 e Lidocaína (Xylocaína®).

4. Considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹ da Lidocaína (Xylocaína®) não abrange a faixa etária da Autora e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos², neste caso, cumprе reiterar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento. Destaca-se que a médica assistente reafirmou em documento médico recentemente emitido (fl. 97) a necessidade do medicamento pleiteado Lidocaína (Xylocaína®) e, portanto, nesse caso, a Lidocaína (Xylocaína®) pode ser utilizada para o cateterismo vesical de alívio necessário ao manejo do quadro clínico da Autora – bexiga neurogênica.

5. As informações acerca da disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos Lidocaína (Xylocaína®) e do insumo sonda vesical de alívio nº 08 já foram devidamente prestadas no item 7 do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0523/2018, emitido em 26 de junho de 2018 (fls. 77 a 82).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8636
Mat. 5518-0

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

¹ Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína geléia 2% (Xylocaína®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Xyloca%C3%ADna-Pomada_Paciente.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2018.

² JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. British Journal of Clinical Pharmacology, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 07 nov. 18.