



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0189/2019

Rio de Janeiro, 08 de março de 2019.

Processo nº 5001594-68.2019.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto o medicamento Cloridrato de Oxibutinina e aos insumos cateteres uretrais nº 10 e fraldas geriátricas.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Fernandes Figueira (Evento1_LAUDO2_págs. 1 e 2), emitidos em 18 de fevereiro de 2019 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta diagnóstico de **mielomeningocele, hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**. Nasceu com **mielomeningocele**, uma malformação do sistema nervoso central provocada por um defeito no fechamento do tubo neural, que está associada a sequelas neurológicas graves, causando alterações de vários órgãos e sistemas. No sistema gastro-intestinal, o **intestino neurogênico** está associado a constipação intestinal crônica. No sistema urinário, causa uma seqüela no funcionamento da bexiga, chamada de **bexiga neurogênica**, causando **retenção ou incontinência urinária**, sendo necessário o uso de **fralda** e de **cateterismo vesical intermitente** para esvaziar a bexiga. A falha no uso do cateter pode causar infecção urinária de repetição e lesão renal. Esta malformação demanda tratamento multidisciplinar. O Autor e sua família necessitam ir frequentemente ao Instituto para consultas em diversos especialistas e realização de exames. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q05 – Espinha bífida, Q03 – Hidrocefalia congênita, N31.8 – Outra disfunção neuromuscular da bexiga, K59 – Outros transtornos funcionais do intestino, Q74 – Outras malformações congênitas dos membros**. Sendo assim, foram solicitados os seguintes materiais para a realização do cateterismo intermitente (previsão 12 meses) e medicamento:

- 120 cateteres uretrais 10 Fr – cateter urinário de poluretano com revestimento hidrofílico;
- Cloridrato de Oxibutinina 5mg – 3 comprimidos ao dia. Total: 90 comprimidos ao mês;
- 60 fraldas descartáveis tamanho M de adulto por mês.



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

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
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 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, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO



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

1. A **espinha bífida** é uma malformação congênita decorrente de defeito de fechamento do tubo neural (DFTN), que envolve tecidos subjacentes 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**¹.

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 **genit urinário**. 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 psicossocial². Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos³.

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 cirúrgico⁴. 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 para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)⁵.

¹ 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: 07 mar. 2019.

² 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: 07 mar. 2019.

³ 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>. Acesso em: 07 mar. 2019.

⁴ 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/cmaccolis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2019.

⁵ 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/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 07 mar. 2019.



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

4. A **derivação ventriculoperitoneal** é o procedimento de desvio mais comum para o alívio de hidrocefalia, consistindo na criação de um canal entre um ventrículo cerebral e o peritônio por meio de uma tubulação de plástico⁶.
5. 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 renal⁷. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁸.
6. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade 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 medula⁹.
7. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência¹⁰.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Oxibutinina** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. Está indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional; noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; nos distúrbios psicossomáticos da micção; para a redução dos episódios de enurese noturna, em crianças de 5 anos de idade ou mais¹¹.

⁶ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de Derivação Ventriculoperitoneal. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?isicScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Deriva%E7%E3o%20Ventriculoperitoneal&show_tree_number=T>. Acesso em: 07 mar. 2019.

⁷ 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: 07 mar. 2019.

⁸ 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>>. Acesso em: 07 mar. 2019.

⁹ 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://s3.amazonaws.com/host-client-assets/files/mtprehab/tm_2012_47.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2019.

¹⁰ SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2019.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por ApSen Farmacêutica S.A. Disponível em:



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

2. A sonda uretral é um artigo médico estéril e de uso único, indicado para realizar a drenagem urinária em pacientes com distúrbio urológico. Apresenta-se como um tubo de PVC flexível com uma das extremidades fechada, a qual serve para ser introduzida no orifício da uretra, e com 2 orifícios nas laterais para a aspiração. A outra extremidade (distal) apresenta um conector com tampa. A sonda uretral é uma sonda de alívio (permanência curta). A ponta da sonda deve estar isenta de rebarba. O tubo apresenta variações de diâmetro conforme o calibre da sonda 4 a 24 fr. A sonda uretral tem a finalidade de: preparar o paciente para determinadas cirurgias; evitar que o paciente urine, de forma espontânea; aliviar distensão vesical pela retenção da urina e em casos excepcionais, obter uma amostra estéril de urina¹².

3. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os pleitos **Cloridrato de Oxibutinina 5mg, cateteres uretrais nº 10 e fraldas geriátricas estão indicados** ao manejo da condição clínica do Autor – incontinência urinária decorrente de bexiga neurogênica, com necessidade de realizar cateterismo vesical intermitente para esvaziar a bexiga (Evento1_LAUDO2_págs. 1 e 2). Contudo, **Cloridrato de Oxibutinina 5mg, Cateteres uretrais nº 10 e fraldas geriátricas não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Adicionalmente, cumpre ressaltar que foi demandada avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) do medicamento Cloridrato de Oxibutinina, para tratamento da bexiga hiperativa e da incontinência urinária de urgência, porém os processos foram encerrados a pedido do demandante¹⁴.

3. Elucida-se ainda que, até a presente data, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Cloridrato de Oxibutinina 5mg**.

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9094542015&pIdAnexo=2895153>
Acesso em: 07 mar. 2019.

¹² Biosani. Descrição de sonda uretral. Disponível em:

<http://www.biosani.net.br/ecommerce/detalhe_produto/81/SONDA+URETRAL+12>. Acesso em: 07 mar. 2019.

¹³ Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 07 mar. 2019.

¹⁴ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS AO SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 07 mar. 2019.



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

4. Quanto à solicitação advocatícia (Evento1_INIC1_págs. 9 - 11; item "Do Pedido", subitens "1" e "5") referente ao fornecimento ao Autor dos itens pleiteados, "... *bem como, de quaisquer outros medicamentos necessários ao referido tratamento e nas posologias e quantidades ministradas em receituários médicos prescritos no curso do processo ou substituídos...*", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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 8626
Mat.: 5516-0

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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