



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0347/2019

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2019.

Processo nº 5003172-66.2019.4.02.5120,  
ajuizado por

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 aos insumos sonda de aspiração traqueal nº 10 e fralda descartável (tamanho G), quanto ao medicamento Cloridrato de Lidocaína gel 2% e quanto ao tratamento em ortopedia (incluindo possível intervenção cirúrgica).

### I – RELATÓRIO

1. Para emissão do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do pleito.

2. De acordo com formulário de tratamento medicamentoso da Defensoria Pública da União e documento médico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad - INTO (Evento 1\_OUT2, Págs. 5 a 7), emitidos em 25 de março de 2019, pelo médico  o Autor foi admitido no INTO para tratamento de **fratura de coluna vertebral com lesão de medula espinhal decorrente de acidente automobilístico**. Sendo submetido aos seguintes procedimentos cirúrgicos: osteossíntese de fratura odontoide (14/02/2019) e artrodese cérvico-torácica anterior em três níveis e artrodese cérvico-torácica posterior em três níveis (17/02/2019). Recebeu alta hospitalar em 01 de março de 2019. Em consequência da lesão medular perdeu o controle voluntário dos esfíncteres urinário e anal, sendo portador de **bexiga neurogênica e intestino neurogênico**, respectivamente. Em consequência do quadro clínico necessita dos insumos listados a seguir, para assegurar a continuidade da assistência e suas atividades de vida diária, evitando o desenvolvimento de complicações que possam ameaçar a saúde e a vida do mesmo: quantitativo de **180 sondas de aspiração traqueal nº 10** ao mês; **30g de Cloridrato de lidocaína geleia a 2% 100mg/5g, 5 tubos ao mês** para uso uretral, a fim de minimizar os riscos de traumatismo uretral durante a realização de cateterismo vesical intermitente, e o quantitativo de **4 fraldas descartáveis** (tamanho G) ao dia, totalizando **120 unidades/mês**. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **T09.3 - Traumatismo de medula espinhal, nível não especificado, N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga e K59.8 - Outros transtornos funcionais especificados do intestino**.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

#### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **Trauma Raquimedular** é definido como qualquer agressão que acarrete lesão anatômica ou comprometimento funcional da vértebra, das meninges ou da medula. A transferência de energia cinética para a medula espinhal, o rompimento dos axônios, a lesão das células nervosas e a rotura de vasos sanguíneos causam a lesão primária. Oitenta e cinco por cento dos casos ocorrem em homens jovens. Há uma elevada correlação com uso de álcool, acidentes automobilísticos, acidentes por mergulho em água rasa, ferimentos por arma de fogo e certas práticas desportivas. Nos indivíduos com lesão na medula, passada a fase de choque medular, pode ser observada alteração de sensibilidade que varia de hipoestesia a anestesia a partir de um nível sensitivo, parestesia ou plegia dos membros, distúrbio esfíncteriano,



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

sinais de liberação piramidal como reflexos exacerbados e Babinski, além de distúrbios autonômicos<sup>1</sup>.

2. A etiologia do **Trauma Raquimedular** varia em função das características de cada região e tipo de atividade da população avaliada e a violência urbana dos grandes centros está nitidamente ligada aos dados estatísticos relacionados a esta patologia. Este tipo de lesão acomete principalmente os homens (65%), com média de idade de 25 anos, dos quais 70% tornam-se paraplégicos e 30% tetraplégicos. As lesões medulares são em 80% de etiologia traumática, principalmente por projéteis de arma de fogo (40%), acidentes automobilísticos (30%) e mergulho (15%). Segundo dados estatísticos do Hospital das Clínicas da FMUSP, os traumas de coluna vertebral provocam 10% a 14% de lesões medulares, sendo 70% anatomicamente na coluna tóracolombar e 30% lombossacra<sup>2</sup>.

3. 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>3</sup>.

4. O **intestino neurogênico** é uma condição que afeta o processo corporal para o armazenamento e a eliminação de resíduos sólidos de alimentos não digeridos. Após uma lesão medular, o sistema nervoso não consegue mais controlar a função intestinal da mesma maneira como fazia antes. Para a maioria das pessoas, o processo digestivo é controlado a partir do cérebro por reflexos e ações voluntárias. A lesão medular interfere com esse processo bloqueando as mensagens que partem do sistema digestório para o cérebro e deste pela medula espinhal, de volta para o intestino<sup>4</sup>.

## PLEITO

1. A **sonda vesical** (uretral) é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica<sup>5</sup>.

2. 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

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA SOCIAL. Instituto Nacional do Seguro Social. Diretrizes de apoio à decisão médico-pericial em clínica médica – parte I. Brasília, dezembro, 2010. Disponível em:

<[http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Attachments/438069/RESPOSTA\\_PEDIDO\\_DIRETRIZE\\_S%20DE%20APOIO%20A%20DECISAO%20MEDICO-PERICIA%20INSS%20CLINICA%20MEDICA%20PARTE%20I.pdf](http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Attachments/438069/RESPOSTA_PEDIDO_DIRETRIZE_S%20DE%20APOIO%20A%20DECISAO%20MEDICO-PERICIA%20INSS%20CLINICA%20MEDICA%20PARTE%20I.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2019.

<sup>2</sup> FIGUEIREDO, J. A.; et al. Trauma Raquimedular: Conduta Urológica Clínica e Farmacológica. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes 2006. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/trauma-raquimedular-conduta-uologica-clinica-e-farmacologica.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/trauma-raquimedular-conduta-uologica-clinica-e-farmacologica.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2019.

<sup>3</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/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: 24 abr. 2019.

<sup>4</sup> FURLAN, M. L. S.; CALIRI, M. H. L.; DEFINO, H. L. Intestino neurogênico: guia prático para pessoas com lesão medular – Parte I. COLUNA/COLUMNA, v. 4, n. 3, p.113-68, 2005. Disponível em:

<[http://www.plataformainterativa2.com/coluna/html/revistacoluna/volume4/vol\\_04\\_03\\_151-157\\_2005.pdf](http://www.plataformainterativa2.com/coluna/html/revistacoluna/volume4/vol_04_03_151-157_2005.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2019.

<sup>5</sup> Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <[http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce\\_site/produto\\_13942\\_4241\\_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 25 abr. 2019.



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

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 materno<sup>6</sup>.

3. O **Cloridrato de Lidocaína** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. Está indicado como anestésico de 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<sup>7</sup>.

4. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O **cateterismo vesical intermitente limpo (CIL)** revolucionou o cuidado da **bexiga neuropática**, promovendo melhoria na qualidade de vida e declínio na mortalidade por complicações renais em pacientes com lesão medular. Apresenta reduzido risco de infecções urinárias crônicas e sepse e é de fácil execução. Por impedir o enchimento excessivo da bexiga, é uma das medidas de prevenção mais importante para a prevenção de infecção urinária e litíase vesical<sup>9</sup>.

2. Acrescenta-se que a sonda de aspiração traqueal, pleiteada, apresenta-se como um tubo de PVC flexível com uma das extremidades **aberta** e 2 orifícios alternados para a aspiração, com a finalidade de realizar a aspiração de secreções traqueobrônquicas<sup>10</sup>. A sonda uretral, por sua vez, apresenta-se como um tubo de PVC flexível com uma das extremidades **fechada**, com 2 orifícios nas laterais, a qual serve para ser introduzida no orifício da uretra, com a finalidade de preparar o paciente para determinadas cirurgias; evitar que o paciente urine, de forma espontânea e aliviar distensão vesical pela retenção da urina<sup>11</sup>.

3. Diante do exposto, informa-se que os insumos **sonda uretral** e **fralda descartável** e o medicamento pleiteado **Cloridrato de Lidocaína gel 2%** **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **bexiga neurogênica**, conforme relato médico (Evento 1\_OUT2, Págs. 5 a 7).

<sup>6</sup> 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html)>. Acesso em: 25 abr. 2019.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína geleia 2% por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <

[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24150302017&pIdAnexo=10350367](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24150302017&pIdAnexo=10350367)>. Acesso em: 24 abr. 2019.

<sup>8</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Consulta médica. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em: <<http://www.crmpr.org.br/publicacoes/cientificas/index.php/arquivos/article/viewFile/131/130>>. Acesso em: 25 abr. 2019.

<sup>9</sup> LOPES, M. A. L.; LIMA, E. D. R. P. Continuidade do Cateterismo Vesical Intermitente: pode o suporte social contribuir? Revista Latino-Americana de Enfermagem maio-jun., v. 22, n. 3, p. 461-466, 2014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n3/pt\\_0104-1169-rlae-22-03-00461.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n3/pt_0104-1169-rlae-22-03-00461.pdf)>. Acesso em: 25 abr. 2019.

<sup>10</sup> Biosani. Descrição de sonda de aspiração traqueal. Disponível em:

<[http://www.biosani.net.br/ecommerce/detalhe\\_produto/13/SONDA+ASPIRA%26Ccedil%3B%26Atilde%3BO+TRAQUEAL+12](http://www.biosani.net.br/ecommerce/detalhe_produto/13/SONDA+ASPIRA%26Ccedil%3B%26Atilde%3BO+TRAQUEAL+12)>. Acesso em 25 abr. 2019.

<sup>11</sup> Biosani. Descrição de sonda uretral. Disponível em:

<[http://www.biosani.net.br/ecommerce/detalhe\\_produto/81/SONDA+URETRAL+12](http://www.biosani.net.br/ecommerce/detalhe_produto/81/SONDA+URETRAL+12)>. Acesso em: 25 abr. 2019.



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

4. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que:
- 4.1. **Sonda uretral e fralda descartável não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, em âmbito ambulatorial do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- 4.2. **Cloridrato de Lidocaína gel 2% é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, por meio da REMUME-Japeri 2014, contudo o referido medicamento é disponibilizado em **nível hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde de Japeri, conforme o seu perfil assistencial. Portanto, **o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor, é inviável.**
5. Quanto ao pleito tratamento em ortopedia (incluindo possível intervenção cirúrgica), elucida-se que em documentos médicos acostados ao processo não foi mencionada tal indicação. Assim, caso seja esta a necessidade do Autor, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado, datado, contendo o quadro clínico do Autor e a descrição do procedimento pleiteado para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do mesmo e prestar os esclarecimentos pertinentes à sua disponibilização no âmbito do SUS.

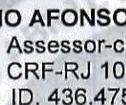
É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO