



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 0759/2019

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2019.

Processo nº 5050084-81.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina**, **Mirabegrona comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Myrbetric®), **Cloridrato de lidocaína 2% geleia – gel anestésico** (Xylocaína®) e **Pazopanibe** e aos insumos **sonda vesical nº 12**, **cateter uretral 14Fr** e **fraldas geriátricas tamanho G**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1\_ANEXO2, págs. 6 e 7) e (Evento1\_ANEXO7, págs. 2 a 7), não datados e emitidos em 05 de junho de 2019, pelo urologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é acompanhado no ambulatório de urologia pediátrica da referida instituição, apresentando diagnóstico de **bexiga neurogênica por mielomeningocele**. Realiza cateterismo intermitente limpo (CIL) cinco vezes ao dia. A não realização do cateterismo leva a risco de infecções urinárias e perda de função renal. Devido aos efeitos colaterais observados com o uso da **Oxibutinina** via oral, orientou-se a instilação intravesical no momento do CIL, com controle dos efeitos colaterais mas com eficácia insatisfatória no controle da doença. Foi iniciado o uso de **Mirabegrona**, em uso *off label*, por haver literatura científica demonstrando segurança de uso na idade do Autor e por não haver alternativa terapêutica disponível. Houve excelente resposta ao uso do medicamento. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, apresentou efeitos colaterais significativos e não houve o efeito esperado para a doença, levando a risco de piora do quadro. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **N31.0 – Bexiga neuropática não-inibida não classificada em outra parte** e **K59.0 – Constipação**, e prescritos os medicamentos e materiais:

- **Sonda uretral nº 12** – 150 unidades;
- **Mirabegrona 50mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Myrbetric®) – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Oxibutinina xarope 1mg/mL** - intravesical nos cateterismos, uso contínuo;
- **Cateter uretral 14Fr** – 150 unidades;
- **Xilocaína gel 2%** - 03 tubos;
- **Fralda geriátrica tamanho G** – 120 unidades.



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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 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**

1. 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



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

da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial<sup>1</sup>.

2. 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>2</sup>. **Bexiga Neurogênica Não-Inibida** neste tipo de bexiga, o enchimento vesical desencadeia contrações não inibidas, que passam a ser interpretadas como urgência miccional ou incontinência urinária, tornando a capacidade vesical reduzida<sup>3</sup>. O tratamento das disfunções neurogênicas vesicoesfinterianas visa, como prioridade, a manutenção da função renal. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>4</sup>.

3. **Constipação Intestinal**, intestino preso, intestino ressecado, intestino lento, algumas das inúmeras maneiras usadas pelo paciente ao se referir ao seu ritmo intestinal, na imensa maioria das vezes sem entender porque demora tanto ir ao banheiro para defecar se comumente se alimenta de modo "regular". **Constipação intestinal** é definida como uma alteração no funcionamento do intestino com duração mínima de 3 meses onde o paciente poderá ter uma frequência evacuatória menor que 3 evacuações por semana com alteração no ato de evacuar e na qualidade das fezes, ou seja fezes ressecadas com muita dificuldade para expelir as vezes sendo necessário realizar digitação<sup>5</sup>.

## 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; Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna<sup>6</sup>.

<sup>1</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: 05 ago. 2019.

<sup>2</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: 05 ago. 2019.

<sup>3</sup>GIMENEZ, M.M. et al. Procedimentos Fisioterapêuticos para Disfunção Vésico-Esfinteriana de Pacientes com Traumatismo Raquimedular – Revisão Narrativa. Revista Neurociências, V13, Nº 1, Jan/Mar 2005. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2005/RN%2013%2001/Pages%20from%20RN%2013%2001-6.pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

<sup>4</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>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

<sup>5</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE COLOPROCTOLOGIA. Constipação intestinal. Disponível em: <<https://portaldacoloproctologia.com.br/sua-saude/constipacao-intestinal/>> Acesso em: 05 ago. 2019.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina por EMS S.A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla\\_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=11690162016&pIdAnexo=3046902](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=11690162016&pIdAnexo=3046902)>. Acesso em: 05 ago. 2019.



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

2. A **Mirabegrona** (Myrbetric<sup>®</sup>) é um agonista dos receptores adrenérgicos do tipo beta-3. Está indicado para o tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa (BH)<sup>7</sup>.

3. O **Cloridrato de Lidocaína geleia** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É uma base hidrossolúvel, caracterizada pela alta viscosidade e baixa tensão superficial, que proporciona contato íntimo e prolongado do anestésico com o tecido, produzindo anestesia eficiente de longa duração (aproximadamente 20 - 30 minutos). Está indicado como anestésico de superfície e lubrificante para: a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais.<sup>8</sup>

4. O **Cloridrato de Pazopanibe** é um potente inibidor multialvo da tirosinaquinase de receptores dos fatores de crescimento endotelial vascular 1, 2 e 3, dos fatores de crescimento derivados de plaquetas  $\alpha$  e  $\beta$ , e do receptor do fator de célula-tronco. Está indicado para o tratamento do sarcoma de partes moles e do carcinoma de células renais (RCC) avançado e/ou metastático<sup>9</sup>.

5. 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 materno<sup>10</sup>.

6. A **sonda (cateter) vesical/uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloro 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>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que, embora tenha sido pleiteado o medicamento **Pazopanibe** (Evento1\_INIC1, págs. 17 e 18, item "Dos Pedidos", subitem "e"), **não foi** acostado ao processo a prescrição médica indicando o referido medicamento ao Autor. Para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, recomenda-se a emissão de documento médico que esclareça o plano terapêutico do Autor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Mirabegrona (Myrbetric<sup>®</sup>) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=15345102017&pIdAnexo=8383114](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=15345102017&pIdAnexo=8383114)> . Acesso em: 05 ago. 2019

<sup>8</sup>Bula do medicamento Cloridrato de lidocaína geleia por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6249882019&pIdAnexo=11297283](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6249882019&pIdAnexo=11297283)> . Acesso em: 05 ago 2019.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Pazopanibe (Votrient<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=20709362017&pIdAnexo=9801481](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=20709362017&pIdAnexo=9801481)> . Acesso em: 05 ago. 2019.

<sup>10</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: 05 ago. 2019.

<sup>11</sup>Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <[http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce\\_site/produto\\_13942\\_4241\\_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)> . Acesso em: 05 ago. 2019.



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

2. Cumpre ainda destacar que, o medicamento **Mirabegrona** não apresenta **indicação em bula**<sup>12</sup> para o tratamento da **bexiga neurogênica por mielomeningocele**. Sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**, conforme informado no documento médico.

3. O uso **off-label** de um medicamento significa que ele ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>12</sup>.

4. Na **Bexiga Neurogênica Não-Inibida**, a capacidade vesical fica reduzida, desencadeando contrações não inibidas, que passam a ser interpretadas **como urgência miccional ou incontinência urinária**. A mirabegrona, promove a redução significativa no número de micções em 24 horas e nos episódios de incontinência urinária de urgência (IUU), levando ao controle do número de micções e também de episódios de IUU, tanto em pacientes nunca tratados, como naqueles com falha ao tratamento medicamentoso prévio com antimuscarínicos<sup>14</sup>. Salienta-se que, segundo o relato médico, o Autor iniciou a terapia com o medicamento **Mirabegrona**, em uso **off label**, apresentando boa resposta ao medicamento. (Evento1\_ANEXO2, págs. 6 e 7) e (Evento1\_ANEXO7, págs. 2 a 7)

5. O medicamento **Mirabegrona** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que **recomendou preliminarmente em relatório técnico a não incorporação** deste medicamento para o tratamento de incontinência urinária de urgência. A Comissão considerou os seguintes aspectos: **as evidências disponíveis são de qualidade muito baixa; e resultados com pouca relevância clínica**. Ademais, estão disponibilizadas no SUS outras opções não farmacológicas, como fisioterapia e cirurgias; **além do alto custo do medicamento para o baixo benefício apresentado**<sup>13</sup>. O Relatório relativo à proposta de incorporação da mirabegrona para Incontinência Urinária de Urgência (IUU) esteve em consulta pública para **contribuição da sociedade entre 09 e 28 de maio de 2019**<sup>14</sup>. A publicação da versão final da decisão relativa aos relatório mencionado ocorrerá após o encerramento destes prazos, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

6. Dessa forma, o medicamento **Mirabegrona (Myrbetric®)** **não é fornecido no SUS**.

7. É importante mencionar que segundo a bula da **Mirabegrona (Myrbetric®)**<sup>8</sup> a segurança e a eficácia do referido medicamento em crianças com menos de 18 anos de

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso **off label** de medicamentos. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 09 ago. 2019.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório de Recomendação Abril/2019 – Mirabegrona para o tratamento de incontinência urinária de urgência (IUU). Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_mirabegrona\\_incontinencia\\_urinaria\\_CP\\_28\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_mirabegrona_incontinencia_urinaria_CP_28_2019.pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2019.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Consultas Públicas Nº 28 - Proposta de incorporação da mirabegrona para Incontinência Urinária de Urgência (IUU). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2019-encerradas>>. Acesso em: 05 ago. 2019.



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

idade não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis. *o Autor, atualmente, está com 17 anos e 02 meses* (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 1 e 2). Assim, considerando que a bula, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a segurança e eficácia do medicamento em questão não foi determinada para a faixa etária do Autor.

8. Diante o exposto, sugere-se que seja solicitado ao médico os estudos, considerando a medicina baseada em evidências, que corroboram a utilização proposta em laudo médico.

9. Quanto aos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Oxibutinina e Cloridrato de lidocaína 2% geleia** (Xylocaina<sup>®</sup>), informa-se que os mesmos possuem indicação em bula<sup>7,9</sup>, para o tratamento e manejo do quadro clínico do Autor.

10. Quanto ao acesso do medicamento **Oxibutinina**, insta mencionar que também foi submetido à análise da CONITEC, que recomendou preliminarmente em relatório técnico a não incorporação dos antimuscarínicos (**oxibutinina**, solifenacina, tolterodina e darifenacina) para incontinência urinária de urgência, considerando que há incertezas nas evidências apresentadas em relação a eficácia dos medicamentos devido as fragilidades dos estudos apresentados<sup>15</sup>. O Relatório relativo à proposta de incorporação dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para incontinência urinária de urgência esteve em consulta pública para contribuição da sociedade entre 09 e 28 de maio de 2019<sup>15</sup>. A publicação da versão final da decisão relativa aos relatório mencionado ocorrerá após o encerramento destes prazos, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

11. Diante o exposto, embora o medicamento **Oxibutinina** possua indicação coberta pela bula para o caso em tela, o mesmo não é fornecido no SUS, uma vez que não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Já o medicamento **Cloridrato de Lidocaína 20mg/g (2%) geleia - encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso ao mesmo, o representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

13. Quanto aos insumos também pleiteados, destaca-se que 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 sepses e é de fácil execução, por impedir o enchimento excessivo da bexiga,

<sup>15</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório de Abril/2019 – Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_antimuscarinicos\\_incontinencia\\_urinaria\\_CP\\_27\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_antimuscarinicos_incontinencia_urinaria_CP_27_2019.pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2019.

<sup>16</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Consultas Pública N° 27 - Proposta de Incorporação dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para incontinência urinária de urgência. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2019-encerradas>>. Acesso em: 05 ago. 2019.



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

sendo uma das medidas de prevenção mais importante para da infecção urinária e litíase vesical<sup>17</sup>.

11. Dessa forma, os insumos **cateteres uretrais nº 12/14 e fraldas geriátricas**, informa-se que **estão indicados** ao manejo da condição clínica do Autor – bexiga neurogênica por mielomeningocele, com necessidade de realizar cateterismo intermitente limpo (Evento1\_ANEXO7\_pág. 2).

12. Com relação à disponibilização dos pleitos através do SUS, elucida-se que **Sonda uretral Cateteres uretrais nº 12/14 e fraldas geriátricas não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, em âmbito ambulatorial no Município e no Estado do Rio de Janeiro.

13. Acrescenta-se que, de acordo com a consulta realizada ao portal eletrônico do Ministério da Saúde, até a presente data não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado para o manejo dos pacientes portadores de bexiga neurogênica.

14. Adicionalmente salienta-se que em julho do presente ano (2019) a CONITEC tornou pública a decisão de **incorporar o cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente** em indivíduos com lesão medular e **bexiga neurogênica**, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do SUS. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, **há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS**. Portanto, o **cateter hidrofílico ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com bexiga neurogênica.

15. É importante destacar que o **cateter hidrofílico** pode ser de PVC embebido em solução de glicerina e água ou de polímero que necessita de adição de água para que a lubrificação seja ativada. Portanto **dispensa o uso do gel lubrificante**<sup>18</sup>.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDA CHAGAS  
MARQUES  
Enfermeira  
COREN-RJ: 291.656  
ID.:5.001.347-5

FERNANDO ANTONIO  
DE A. GASPARI  
Médico  
CRM-RJ: 52.52996-3  
ID.:3.047.165-6

CHEILA TORRES DA SILVA  
BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

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

<sup>17</sup> Scielo. LOPES, M. A. L.; LIMA, E. D. R. P. Continuidade do Cateterismo Vesical Intermitente: pode o suporte social contribuir? Rev. Latino-Am. Enfermagem maio-jun. 2014;22(3):461-6. 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: 05 ago. 2019.

<sup>18</sup> IX Simpósio Multiprofissional de Uro-oncologia. SOUZA, K. C. S. G. Cateterismo Intermitente Limpo. 2018. Disponível em: < <https://rvmals.iweventos.com.br/temas/urooncologia2018/arquivos/palestras/02-03/multiprofissional/09h50%20Kellen%20Souza.pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2019.