



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1268/2019

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2019.

Processo nº 5092447-83.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à 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 5mg** (Retemic®) e pomada anestésica **lidocaína gel 2%**, e aos insumos **fraldas descartáveis** e **cateteres uretrais**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação da Autora e do profissional emissor.

2. Em Evento1_ANEXO2_págs.10, 11 e 12 há Laudos Médicos e Laudo para material/medicamento do Instituto Fernandes Figueira (IFF), preenchidos em 02 de maio de 2019 pela médica [REDACTED]. É descrito que a Autora nasceu com **mielomeningocele**, que é uma malformação do sistema nervoso central associada a sequelas neurológicas. No sistema gastro-intestinal, o **intestino neurogênico** está associado à 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. Os materiais necessários para a realização do cateterismo intermitente por mês (previsão de 12 meses): 120 **cateteres uretrais 8Fr** e 02 pomadas anestésicas (**lidocaína gel**). O tratamento medicamentoso da bexiga neurogênica por mês (previsão de 12 meses): **cloridrato de Oxibutinina 1mg/ml** – faz uso de 2,5 mg de 8/8 horas. Há ainda previsão de uso em 12 meses de **150 fraldas descartáveis tamanho XG infantil/mês**. Foram citados os Códigos Internacionais de Doença (CID-10): **Q06.9- Malformação congênita não especificada da medula espinhal; Q74 – Outras malformações congênitas dos membros; N31.8 – Outras disfunção neuromuscular da bexiga**.

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 pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela 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 **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. Além disso, há perda contínua de urina com odor desagradável e lesões de pele em contato com a urina¹. No caso da

¹FURLAN, 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: 11 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

lesão medular, ocorre um bloqueio das informações levadas da bexiga ao cérebro, fazendo com que o sistema nervoso autônomo e o somático desenvolvam suas funções adequadamente, as duas principais de alterações que podem ocorrer no sistema vesicourinário são: Bexiga Reflexa ou Espástica (Bexiga Neurogênica Motora Superior) é característica em lesões acima T12, onde há aumento os movimentos musculares que são involuntários, com contrações frequentes e incontroláveis, gerando a eliminação da urina de forma involuntária. Assim o sistema vésico-urinário atua de maneira reflexa e a bexiga mantém o menor volume de urina. Ressalta-se que a sensibilidade e controle da eliminação urinária é perdido; e Bexiga Flácida (Bexiga Neurogênica Motora Inferior) é característica em lesões abaixo de T12, que promove maior retenção de volume de urina pela perda da habilidade de contração dos músculos, deixando-a flácida e resultando no maior tempo de armazenamento da urina².

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 psicossocial³. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos (T), lombares altos (LA), lombares baixos (LB) e sacrais (S) ou assimétricos⁴.

3. A lesão de medula espinhal (LME) acarreta várias complicações incluindo o **intestino neurogênico**. Estudos enfatizam que a partir do nível neurológico da lesão, há expectativas de resultados para o funcionamento intestinal e medidas educativas devem ser implementadas. As complicações gastrintestinais, decorrentes do **intestino neurogênico**, podem ser classificadas em agudas ou crônicas, ou de acordo com o nível de comprometimento medular, cervical, torácica e lombar. O intestino reflexivo ou espástico resulta de lesão medular cervical ou torácica alta, em que ocorre a interrupção das mensagens entre cérebro e intestino, porém, a medula coordena os reflexos de eliminação fecal. Nesse caso, apesar de o paciente não sentir a necessidade de eliminar as fezes, a peristalse está presente e há resposta frente ao estímulo dígito-anal ou químico. O intestino arreflexivo ou flácido origina-se da lesão lombar ou sacral, com diminuição da peristalse e do controle esfinteriano. Recomenda-se, para esses pacientes, a remoção manual das fezes, pois a resposta ao estímulo químico é muito incipiente. Na fase aguda da lesão cervical ou torácica alta podem ocorrer como complicações, sangramentos e íleo paralítico. Na fase crônica, a

²SCHOELLER, S.M. et al. Abordagem multiprofissional em lesão medular: saúde, direito e tecnologia. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina – IFSC, 2016. Disponível em: <<https://www.ifsc.edu.br/documents/30701/523474/Lesao+Medular+WEB.pdf/39df2463-bd7b-5e88-7a8f-da0594784c9b>>.

Acesso em: 11 dez. 2019.

³BRANDÃO, 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: 11 dez. 2019.

⁴ROCCO, 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: 11 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

principal complicação é a impactação fecal, podendo modificar o estilo e a qualidade de vida. O indivíduo com LME pode apresentar fases alternadas de constipação e incontinência fecal, antes de fazer o treinamento para a regulação intestinal, já que o componente muscular voluntário inibe o esvaziamento intestinal⁵.

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 no alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa, coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica, distúrbios psicossomáticos da micção e em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna⁶.
2. O **Cloridrato de Lidocaína gel 2%** 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 citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁷.
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 materno⁸.
4. A **sonda 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 neurogênica⁹.

⁵ Rabeih, S.A.N. *et. al.* Funcionamento intestinal e a relação com a independência funcional de indivíduos com lesão medular. Coluna/Columna vol.12 no.2 São Paulo 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-18512013000200013>. Acesso em: 11 dez. 2019.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000129519579/?substancia=2978>>. Acesso em: 11 dez. 2019.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína geleia 2% por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510150050070/?substancia=2837>>. Acesso em: 11 dez. 2019.

⁸ 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://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 30 jul. 2019.

⁹ 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>. Acesso em: 11 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que a **bexiga neurogênica** é classificada em Bexiga Reflexa ou Espástica (Bexiga Neurogênica Motora Superior) e Bexiga Flácida (Bexiga Neurogênica Motora Inferior)² e o medicamento pleiteado **Oxibutinina 5mg possui indicação em bula⁶ registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) para o tratamento de bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa**. Nos documentos médicos acostados ao Processo (Evento1_ANEXO2_págs.10,11 e 12) **não foi especificada** qual a forma de **bexiga neurogênica**, apresentada pela Autora. Sendo assim, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do medicamento pleiteado **Oxibutinina 5mg, sugere-se que seja emitido novo documento médico, no qual a médica assistente esclareça a forma de bexiga neurogênica apresentada pela Requerente**.
2. Acrescenta-se que o insumo **fralda**, o dispositivo **cateter uretral** e o medicamento **lidocaína gel 2% estão indicados para o manejo do quadro clínico da Autora**, conforme documentos médicos anexados (Evento1_ANEXO2_págs.10,11 e 12).
3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e insumos pleiteados, insta mencionar que:
 - 3.1. **Lidocaína gel 2% - 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, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
 - 3.2. **Cloridrato de Oxibutinina 5mg - não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - 3.3. O insumo **fralda** e o dispositivo **cateter uretral - não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, em âmbito ambulatorial no Município e no Estado do Rio de Janeiro.
4. Até o momento o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **bexiga neurogênica em crianças**¹⁰.
5. Elucida-se que atualmente não estão disponíveis no SUS medicamentos que possam ser utilizados pela Autora em alternativa ao pleito **Cloridrato de Oxibutinina 5mg**.
6. Acrescenta-se que, de acordo com a consulta realizada ao portal eletrônico da CONITEC, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo dos pacientes portadores de bexiga neurogênica está em fase de elaboração.
7. 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**

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 11 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.


8. Por fim, 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**¹¹.

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.


LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


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

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

¹¹ IX Simpósio Multiprofissional de Uro-oncologia. SOUZA, K. C. S. G. Ctatetrismo Intermitente Limpo. 2018. Disponível em: <
<https://vmais.iweventos.com.br/temas/urooncologia2018/arquivos/palestras/02-03/multiprofissional/09h50%20Kellen%20Souza.pdf>>.
Acesso em: 16 dez. 2019.