



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0367/2020

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2020.

Processo nº 0153571-94.2015.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Lidocaína 2% gel** e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** e aos insumos **cateter uretral 12Fr** e **fralda descartável** (tamanho M).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao processo (Evento 163_OUT68_Página 2).
2. De acordo com o documento médico (Evento 163_OUT68_Página 2) emitido em 13 de fevereiro de 2019 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor apresenta **bexiga neurogênica** e necessita de material para cateterismo intermitente: 02 pomadas de **Cloridrato de Lidocaína 2% gel**, **120 cateteres uretrais 12Fr**, **120 fraldas descartáveis** (tamanho M) e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg**, previsão de uso para 12 meses (62 comprimidos ao mês). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q03.9 – Hidrocefalia congênita não especificada**, **Q06.9 – Malformação congênita não especificada da medula espinal**, **Q74 – Outras malformações congênitas dos membros** e **N31.8 – Outra 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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS 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.
9. 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.
10. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal¹. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Pode ser de dois tipos: hipoativa ou hiperativa².

2. A **hidrocefalia** é o 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 cirúrgico³. 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)⁴.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Lidocaina Geleia** é um anestésico local de superfície e lubrificante, causando uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicada para tais fins em: uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁵.

2. A **Oxibutinina** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. É indicado para o 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; e nos distúrbios psicossomáticos da micção⁶.

¹ 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&tlng=pt>. Acesso em: 14 abr. 2020.

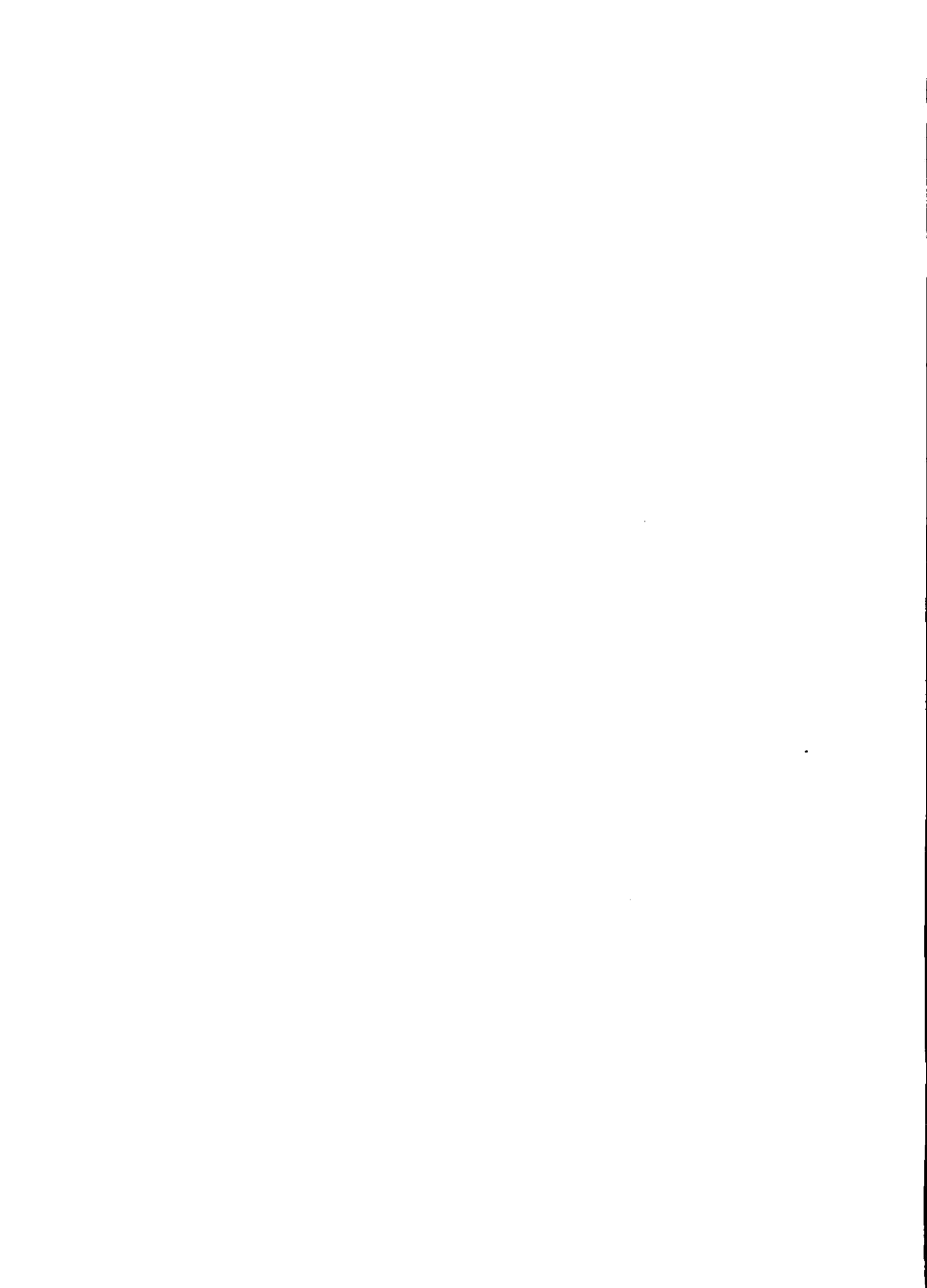
² MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <scer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>. Acesso em: 14 abr. 2020.

³ ALCÂNTARA, 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/cmaecelis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2020.

⁴ 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: 14 abr. 2020.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de lidocaina 2% geleia (Xylocaina[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022761201709/?nomeProduto=xyloca%C3%A9dina>>. Acesso em: 14 abr. 2020.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351359134200506/?substancia=2978>>. Acesso em: 14 abr. 2020.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. 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 infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁷.

4. A **sonda uretral (cateter)** é um tubo plástico ou de borracha no qual é inserido através da uretra até a bexiga para a realização da cateterização urinária⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que o cateterismo intermitente é o procedimento indicado no esvaziamento da bexiga neurogênica, tanto a curto quanto em longo prazo, e é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento¹.

2. Trata-se de Autor, data de nascimento de 19 de novembro de 1997, com diagnóstico de bexiga neurogênica. Sendo solicitado o uso dos medicamentos **Cloridrato de Lidocaína 2% gel** e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** e dos insumos **cateter uretral 12Fr** e **fralda descartável** (tamanho M).

3. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Lidocaína 2% gel**, **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** e os insumos **cateter uretral 12Fr** e **fralda descartável** pleiteados estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documento médico (Evento 163_OUT68_Página 2).

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Cloridrato de Lidocaína 2% Geleia – é disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da atenção básica, conforme previsto na REMUME/RIO 2018. Para ter acesso, a representante legal do Autor, deve procurar uma Unidade Municipal de Saúde mais próxima a sua residência, portando receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada;
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** e os insumos **cateter uretral 12Fr** e **fralda descartável (tamanho M)** não integram nenhuma lista oficial de insumos/medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro;

5. O medicamento **Oxibutinina** não foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica**.

6. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de

⁷ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.evs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2020.

⁸ ERCOLE, F.F. *et al.* Revisão integrativa: evidências na prática do cateterismo urinário intermitente/demora. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlac/v21n1/pt_v21n1a23.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2020.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em elaboração** o PCDT para tratamento da **bexiga neurogênica**⁹, assim não há padronizado no SUS medicamento que possa configurar alternativa terapêutica ao pleito **Oxibutinina**.

7. Informa-se que o **Cloridrato de Lidocaína 2% gel** e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** e **cateter uretral 12Fr** possuem registro da ANVISA, já o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. Destaca-se que o documento médico no qual consta a descrição do plano terapêutico do Autor foi emitido em 13 de fevereiro de 2019 (Evento 163_OUT68_Página 2). Considerando o lapso temporal, o quadro clínico do Autor pode ter sofrido alterações, bem como seu plano terapêutico. Desse modo, caso ainda sejam necessários **outros medicamentos**, os mesmos devem ser requeridos com a **apresentação de documentos médicos atualizados**.

9. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁰.

10. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução n° 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 14 abr. 2020.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 14 abr. 2020.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 14 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na **CMED – Cloridrato de Lidocaína 2% Geleia e Cloridrato de Oxibutinina 5mg**, possuem preço de fábrica ICMS 20% **R\$27,51 e R\$ 25,80¹¹**, respectivamente.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

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

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 abr. 2020.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 13 abr. 2020.

