



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0400/2020

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2020.

Processo nº 5004533-44.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Lidocaína 2% geléia, Clorexidina degermante e Iodopolividona (Povidine®) e quanto aos insumos sonda uretral de alívio nº 8 e gaze estéril.

I -- RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 26_ANEXO2, págs. 1 e 2), emitidos em 18 de março de 2020, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] o Autor acompanhado no serviço de Uropediatria do referido hospital, apresenta diagnóstico de síndrome de Prune Belly, displasia renal bilateral, incontinência fecal e criptorquidia bilateral. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): Q61.4 - Displasia renal, Q79.4 - Síndrome do abdome em ameixa seca ("prune belly syndrome") e Q53.2 - Testículo não-descido, bilateral, necessita dos seguintes materiais para fazer cateterismo intermitente limpo:

- Sonda uretral nº 8 (240 sondas em 30 dias = 08/dia).
- Lidocaína 2% geléia - 01 bisnaga por semana - 04/mês.
- Iodopolividona (Povidine®) tópico e degermante para higiene, limpeza adequada da região a ser cateterizada - 01 litro/mês.
- Gaze estéril - 01 pacote por cateterização - 240/mês.
- Sonda Foley nº 20 (30 unidades/mês).
- Soro fisiológico 0,9% (01 frasco de 50mL/dia - 30 ao mês).
- Seringa 20mL (30 unidades ao mês).
- Seringa 5mL (30 unidades ao mês).

OBS: repetir o procedimento todos os dias, pela manhã.

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.



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, 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.
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/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.
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.

QUADRO CLÍNICO

1. A síndrome de Prune-Belly (SPB), também chamada de síndrome Tríplice ou síndrome de Eagle-Barrett, é caracterizada por uma tríade de anomalias, sendo as mesmas: deficiência ou ausência da musculatura da parede abdominal, criptorquidia bilateral e malformação do trato urinário. A SPB é uma forma de uropatia fetal, sem etiologia definida, porém várias teorias têm sido propostas para esclarecer a etiopatogenia. Dentre as mais citadas, destacam-se: a teoria obstrutiva e a teoria de defeito mesodérmico. A teoria obstrutiva atribui a origem da síndrome a obstrução uretral e/ou ureteral, que levaria o feto a desenvolver uma dilatação grosseira das vias



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

urinárias, que por sua vez distenderia a parede abdominal, comprometendo sua formação adequada e impedindo a migração dos testículos. Já a teoria de defeito mesodérmico atribui a origem da síndrome a um distúrbio na instauração do mesoderma durante a terceira semana de gestação, pois esse folheto embrionário é responsável pela formação do trato urinário, rins e musculatura abdominal. Os indivíduos portadores da síndrome, de uma forma geral, apresentam pele da parede abdominal frouxa e enrugada; em cerca de 30% dos casos a musculatura abdominal anterior é ausente. A presença de pregas cutâneas na região periumbilical sugere semelhança com a superfície da ameixa seca, e por isso o nome da síndrome, "prune belly". A criptorquidia bilateral é parte essencial da síndrome e os testículos são intra-abdominais, localizados junto aos segmentos ureterais dilatados, na altura dos vasos ilíacos. No trato urinário, as alterações clínicas se manifestam em grau variado, embora os rins possam ser normais; displasia renal e hidronefrose são comuns¹.

2. **Criptorquidia**, ou testículos não descidos, ou a ausência de um ou dos dois testículos na bolsa testicular (saco escrotal) é uma alteração genital muito comum. Ela pode ocorrer em até 4% das crianças nascidas a termo e em até 45% nos meninos nascidos prematuramente. É caracterizada quando um (unilateral) ou os dois testículos (bilateral), que são formados dentro do abdômen durante a vida intrauterina (fase fetal), não conseguem completar seu caminho até a bolsa testicular. O que causa especificamente essa alteração ainda não é bem esclarecido, mas há relatos científicos dizendo que ela pode resultar de diversos fatores ambientais durante a gestação e fatores genéticos. Entre as causas mais consistentemente associadas à criptorquidia podemos citar: prematuridade ao nascimento e baixo peso ao nascimento para idade gestacional².

3. A **incontinência fecal** é definida como perda recorrente e incontrolável de material fecal. As principais causas são as anormalidades da mobilidade intestinal (diarreia ou constipação), alteração na sensibilidade e baixa complacência retal, fraqueza ou dano da musculatura pélvica, ou uma combinação desses fatores³.

DO PLEITO

1. 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). Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 min, dependendo da área de aplicação). 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 uretrite⁴.

2. A solução com **clorexidina** é uma solução tópica, contendo glíconato de clorexidina, e é utilizada como produto antisséptico. O produto é amplamente utilizado em estabelecimentos de saúde em procedimentos para limpar e preparar a pele antes de procedimentos

¹CARVALHO, N.D. et al. Síndrome de Prune Belly. *Residência Pediátrica* 2018;8(1):45-47. Disponível em: <<https://s3-sa-east-1.amazonaws.com/publisher.gn1.com.br/residenciapediatrica.com.br/pdf/v8n1a07.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. Criptorquidia: o que é, causas e tratamentos. Disponível em: <<https://portaldaurologia.org.br/doencas/criptorquidia-o-que-e-causas-e-tratamentos/>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

³ACCETTA, A. F.; et al. Análise da resposta ao biofeedback nos pacientes com incontinência fecal. *Revista Brasileira de Coloproctologia*, vol. 31, n.2, abr/jun, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbc/v31n2/a08v31n2.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de lidocaína geleia por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVvisualizarBula.asp>. Acesso em: 28 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

invasivos (como cirurgias, inserção de cateteres, etc.). Há soluções tópicas antissépticas com clorexidina regularizadas como produtos cosméticos, porém estas não podem ultrapassar a concentração máxima de 0,3% de clorexidina⁵.

3. **Iodopolividona 10%** que equivale a 1% iodo ativo é um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele, sendo facilmente removível em água. Antisséptico para uso tópico. Uso externo. Aplicar topicamente nas áreas afetadas ou a critério médico⁶.

4. A **sonda 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 neurogênica⁷.

5. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de síndrome de Prune Belly, displasia renal bilateral, incontinência fecal e criptorquidia bilateral. Com necessidade de fazer cateterismo intermitente limpo todos os dias, pela manhã.

2. Informa-se que os medicamentos Lidocaína 2% geléia e Iodopolividona (Povidine[®]) e os insumos sonda uretral de alívio nº 8 e gaze estéril estão indicados ao manejo do quadro clínico que acomete ao Autor, para realização de cateterismo intermitente limpo, conforme descrito em documentos médicos (Evento 26_ANEXO2, págs. 1 e 2).

3. Esclarece-se também que foi pleiteado a Clorexidina degermante, contudo nos documentos médicos (Evento 26_ANEXO2, págs. 1 e 2) utilizados por este Núcleo para elaboração do presente parecer técnico não consta prescrição médica indicando da Clorexidina degermante no tratamento do Autor. Embora não esteja prescrito, convém informar que está indicado ao quadro clínico do Autor, devido ser utilizada como produto antisséptico em procedimentos para limpar e preparar a pele antes de procedimentos invasivos (como cirurgias, cateterismo intermitente)⁵.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e insumos pleiteados, insta mencionar que:

⁵AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. A Anvisa esclarece sobre as Soluções Tópicas com Clorexidina. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2658967/Clorexidina+-+Cosm%C3%A9tico+ou+Medicamento.pdf/5255eb84-0b7b-44fb-8404-3e0e046e9fe5>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde, RDC Nº 107, de 5 de setembro de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2971718/RDC_107_2016_.pdf/0ce4bf84-4c5c-4b71-89d9-ea7918b1069c>. Acesso em: 28 abr. 2020.

⁷Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Sonda uretral. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-uretral-descartavel-esteril-medsonda.html>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

⁸BRASIL. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=154421&MO DPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 28 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Cloridrato de Lidocaína 20mg/mL geléia (2%), Clorexidina Degermante 2% em frasco de 1000mL e Iodopolividona (polivinilpirrolidona) em solução aquosa a 10% com 1% de iodoativo, em frasco com 100mL são padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para ter acesso, ao referido medicamento, o representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.
- Sonda uretral de alívio nº 8 e gaze estéril não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁹, que versse sobre Síndrome de Prune-Belly – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Cabe esclarecer que os pleitos Lidocaína 2% geléia, Clorexidina degermante e quanto aos insumos sonda uretral de alívio nº 8 e gaze estéril possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o Iodopolividona apresenta notificação simplificada conforme RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006.

7. Destaca-se ainda que a síndrome de Prune-Belly é uma doença congênita rara, caracterizada por uma tríade de anormalidades, como deficiência ou ausência de musculatura da parede abdominal, criptorquidismo bilateral e malformação do trato urinário. Por se tratar de uma síndrome tão complexa e que pode ter um desfecho desfavorável se não diagnosticada precocemente, é importante salientar sobre o empenho no diagnóstico intraútero, em que exige uma rígida vigilância do médico obstetra e acompanhamento do radiologista durante o pré-natal¹.

8. A Síndrome de Prune-Belly é uma doença rara e, nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014 que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras¹⁰ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos. Contudo, a Síndrome de Prune-Belly não é mencionada.

9. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Na Proposta de Priorização para a elaboração do PCDT, Síndrome de Prune-Belly não consta dentre as anomalias congênitas¹¹.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#S>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

¹⁰ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 28 abr. 2020.

¹¹ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. 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 elas¹².

11. 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 Nº 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 nº 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.

12. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como Cloridrato de Lidocaína 20mg/mg, possui como menor Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 7,31; os medicamentos Clorexidina degermante e Iodopolividona (Povidone®) não foram localizados cadastros¹³.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 216.255-6

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

¹²BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

¹³BRASIL 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: 28 abr. 2020.