



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0508/2022

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2022.

Processo nº 5000154-69.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos e medicamento **cateter uretral de alívio nº 10, gaze estéril, luvas de procedimento, fita Micropore® e lidocaína gel 2%** (Xylocaina®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 e 10), emitidos em 05 de abril de 2022, pela médica a Autora encontra-se em tratamento ambulatorial na clínica de urologia desta unidade. Realiza cateterismo intermitente limpo, 4 vezes ao dia, por **bexiga neurogênica** congênita, com diagnóstico atual. Apresenta rim único. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N32 – Outros transtornos da bexiga**. Necessita mensalmente dos seguintes insumos e medicamento:

- **Cateter uretral tipo Nelaton Nº10** – 120 unidades;
- **Caixa de luvas de procedimento** – 1caixa ao mês;
- **Gaze estéril** – 30 pacotes ao mês;
- **Fita Micropore®** – 2 rolos ao mês;
- **Lidocaína gel (Xylocaina®)** – 05 bisnagas ao mês;

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.

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 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)².

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: <<https://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

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: <<https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/23498>>. Acesso em: 06 jun. 2022.



DO PLEITO

1. A **sonda vesical (uretral)** é uma sonda confeccionada em tubo de PVC, atóxico, apirogênico, cristal, transparente de paredes finas e maleáveis, com ponta arredondada e fechada, com 1 furo lateral e provida na outra extremidade de um conector padrão. Esterilizado por Radiação Ionizante. Seu uso é indicado quando ocorre a obstrução do trato urinário ou quando o paciente é incapaz de urinar e no pós-cirúrgico para drenar a urina retida ou promover uma forma de monitorizar o débito urinário horário em pacientes em estado crítico³.

2. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. **curativos**) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)⁴.

3. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos⁵.

4. A **fita hipoalergênica microprosa (Micropore™)** foi projetada para não interferir nas funções normais da pele, permitindo que ela transpire. Ideal para curativo em peles sensíveis⁶.

5. **Lidocaína (Xylocaina®)** é indicada como anestésico tópico para: alívio da dor durante exame e instrumentação, por exemplo, proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia, intubação endotraqueal, anestesia superficial da gengiva antes da injeção de anestésicos e remoção de tártaro, anestesia de mucosas, como por exemplo, nos casos de hemorroidas e fissuras, alívio temporário da dor associada a queimaduras leves e abrasões da pele (ex.: queimadura de sol, herpes zoster e labial, prurido, rachadura de seios, picada de inseto)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora cursa com diagnóstico de **bexiga neurogênica** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 e 10), pleiteando os insumos e medicamento **cateter uretral de alívio nº 10, gaze estéril, luvas de procedimento, fita Micropore® e lidocaína gel 2%** (Xilocaina®) (Evento 1, INIC1, Página 8).

2. Isso posto, inicialmente, informa-se que os insumos/medicamento **cateter uretral de alívio nº 10, gaze estéril, luvas de procedimento, fita Micropore® e lidocaína gel 2%**

³ Panvel. Produtos hospitalares. Sonda Uretral tipo Nelaton Nº10. Disponível em: <<https://www.panvel.com/panvel/sonda-uretral-tipo-nelaton-n-10-mark-med-com-10-unidades/p-110973>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/farmacopeia_volume-2_2010_monografias.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁵ Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁶ NEXCARE™. Micropore™ branco. Disponível em: <https://www.3m.com.br/3M/pt_BR/3m-do-brasil/todos-os-produtos-3m-do-brasil/~/Fita-Micropore-Nexcare-/?N=5002385+3290032723&preselect=3293786499&rt=rud>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína gel Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=113430112>>. Acesso em: 06 jun. 2022.





(Xilocaina[®]), **apresentam indicação** para o manejo do quadro descrito para a Autora – **bexiga neurogênica** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 e 10).

3. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Lidocaína gel são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, através da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. Para ter acesso a esses fármacos, a representante legal da Requerente deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Cateter uretral de alívio nº 10, gaze estéril, luvas de procedimento e fita Micropore[®] não integram** nenhuma lista oficial de insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁸.

5. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

6. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:¹⁰

- **Lidocaína gel 2%** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 33,63 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 26,39.

7. Acrescenta-se que a empresa Coloplast do Brasil[®] solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do **cateter com revestimento hidrofílico** de poliuretano para **cateterismo intermitente** para o tratamento de pacientes com retenção urinária **decorrente de lesão medular**. Esse cateter é um produto para saúde, aprovado pela ANVISA, pronto para uso e composto por uma camada de lubrificante de alta capacidade de absorção de líquidos. Quando exposto a uma solução aquosa o cateter absorve a água, resultando em uma superfície estável, lisa e escorregadia que reduz o atrito entre as superfícies do cateter e do canal uretral¹¹.

⁸ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 06 jun. 2022.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDA_DE_GOV_2022_06_v1.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2022.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica. Junho, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Sociedade/ReSoc140_SPEEDCATH__caterismo-vesical.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Em julho de 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 Sistema Único de Saúde – SUS¹². Contudo, não foi localizado este insumo na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP), assim, como em nenhuma lista oficial de dispensação pública no estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao Juízo 1 da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA GABRIELA CARRARA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047
ID. 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARQ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Cateter hidrofílico. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2019>>. Acesso em: 06 jun. 2022.