



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1016/2022

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2022.

Processo nº 5005068-96.2022.4.02.5102,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **sonda uretral nº10** Mark Med, **lenço umedecido** Upa Bebê - Sana Comercial® e **fraldas descartáveis** Huggies® Supreme Care Hipper GGX; e aos medicamentos **Lidocaína 40mg/g** (Dermomax®) e **Risperidona 1mg/mL** (Risperidon®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Comunitária da Família do Badu (Evento 1, ANEXO2, Páginas 43 e 44) e (Evento 6, ANEXO2, Páginas 1 a 3), emitidos em 09 de fevereiro e 26 de julho de 2022, pelo médico o Autor, de **07 anos de idade**, é portador de **deficiência física permanente** devido à **paraplegia flácida**, com **hidrocefalia compensada por válvula de derivação ventrículo-peritoneal** e **bexiga neurogênica**, por **mielomeningocele lombar**. Em investigação para síndrome do espectro autista, faz uso de **Risperidona 1mg/mL** para tratamento da agitação psicomotora. Necessita de **fraldas descartáveis** tamanho XXG, da marca Huggies “xtra-flex”, pois outras marcas causam alergia e assadura em região inguinal (06 fraldas por dia – 180 ao mês). Em uso, também, de **sonda vesical de alívio nº10** (150 unidades ao mês), **Lidocaína** pomada (04 tubos ao mês), **lenços umedecidos** (08 pacotes ao mês) e **Risperidona** solução oral (02 frascos ao mês). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G82.0 - Paraplegia flácida**.

2. Em Evento 1_ANEXO3_Páginas 15 e 16 encontram-se documentos médicos da Prefeitura de Niterói, emitidos pela médica , em 17 de setembro de 2021, informando que o Autor é portador de **bexiga neurogênica secundária à mielomeningocele lombar**, **deficiência física permanente** devido à **paraplegia flácida**, com **hidrocefalia compensada por válvula de derivação ventrículo peritoneal** e necessita de **cateterismo de alívio de 4/4 horas**. Consumo mensal: **sonda vesical de alívio nº10** (150 unidades), luvas de procedimento {M} (150 unidades), **Lidocaína** pomada (04 tubos), **fraldas descartáveis** tamanho XXG (180 fraldas) {06 fraldas ao dia}.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

9. O medicamento Risperidona 1mg/mL (Risperidon®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

10. 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.

11. 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 espinha bífida é uma malformação congênita decorrente de defeito de fechamento do tubo neural (DFTN), que envolve tecidos sobrejacentes à medula espinhal, arco vertebral, músculos dorsais e pele e representa 75% das malformações do tubo neural. O defeito ocorre no primeiro mês de gravidez e engloba uma série de malformações. O não fechamento do tubo neural produz defeitos de graus variáveis, podendo afetar todo o comprimento do tubo neural ou limitar-se



a uma pequena área. A espinha bífida é classificada em espinha bífida oculta e espinha bífida cística, sendo as duas formas principais a meningocele e a **mielomeningocele**¹.

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 psicossocial².

3. 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 têm 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.

4. A **derivação ventrículo-peritoneal** funciona através de um cateter inserido no sistema ventricular cerebral conectado a uma válvula unidirecional e esta, conectada a outro cateter distal segue em direção à cavidade peritoneal, para onde o líquido é drenado⁵.

5. 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 renal⁶. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁷.

¹ GAIVA, M. A. M., NEVES, A. Q., SIQUEIRA, F. M. G. O cuidado da criança com espinha bífida pela família no domicílio. Escola Anna Nery Revista de Enfermagem, v. 13, n. 4, p. 717-725, out./dez. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ean/v13n4/v13n4a05>>. Acesso em: 21 set. 2022.

² 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: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-543492>>. Acesso em: 21 set. 2022.

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/ppsacwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 21 set. 2022.

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: 21 set. 2022.

⁵ CUNHA, M.M., et al. Complicações da Derivação Ventrículo Peritoneal em pacientes pediátricos. Rev Neurocienc 2021;29:1-19. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/download/12128/8928/52160>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁶ 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: 21 set. 2022.

⁷ 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: 21 set. 2022.



6. **O Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)** é um transtorno do desenvolvimento neurológico, caracterizado por dificuldades de comunicação e interação social e pela presença de comportamentos e/ou interesses repetitivos ou restritos. Esses sintomas configuram o núcleo do transtorno, mas a gravidade de sua apresentação é variável. Trata-se de um transtorno pervasivo e permanente, não havendo cura, ainda que a intervenção precoce possa alterar o prognóstico e suavizar os sintomas. O TEA tem origem nos primeiros anos de vida, mas sua trajetória inicial não é uniforme. Em algumas crianças, os sintomas são aparentes logo após o nascimento. Na maioria dos casos, no entanto, os sintomas do TEA só são consistentemente identificados entre os 12 e 24 meses de idade. Nos últimos anos, as estimativas da prevalência do autismo têm aumentado dramaticamente. Nos Estados Unidos da América, por exemplo, de 1 para cada 150 crianças de 8 anos em 2000 e 2002, a prevalência do TEA aumentou para 1 para cada 68 crianças em 2010 e 2012, chegando à prevalência de 1 para cada 58 em 2014, mais que duplicando o número de casos durante esse período. Esse aumento na prevalência do TEA é, em grande parte, um resultado da ampliação dos critérios diagnósticos e do desenvolvimento de instrumentos de rastreamento e diagnóstico com propriedades psicométricas adequadas. Em estudo recente realizado no Brasil, as mães apontaram que as suas primeiras preocupações observadas no desenvolvimento atípico de suas crianças foram: atraso na linguagem verbal, falha em responder ao seu nome, falta de contato visual e agitação. Estas preocupações iniciais aconteceram em uma média de idade de 23,6 meses e o diagnóstico formal só foi estabelecido próximo dos 6 anos (59,6 meses), o que corresponde a um atraso significativo médio de 36 meses⁸.

DO PLEITO

1. A **sonda** (cateter) **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.
2. 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 materno¹⁰.
3. Os **lenços umedecidos** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição¹¹.

⁸SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Transtorno do Espectro do Autismo. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento • Sociedade Brasileira de Pediatria. Nº 05, Abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁹Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 21 set. 2022.

¹⁰ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 21 set. 2022.

¹¹ GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 21 set. 2022.



4. A **Risperidona** (Risperidon[®]) é um antagonista seletivo, com propriedades únicas. Apesar de a risperidona ser um antagonista D2 potente, o que é considerado como ação responsável pela melhora dos sintomas positivos da esquizofrenia, o seu efeito depressor da atividade motora e indutor de catalepsia é menos potente do que os neurolépticos clássicos. Dentre suas indicações consta o uso para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor¹².
5. A **Lidocaína** (Dermomax[®]) é um creme anestésico tópico. Está indicada para o alívio temporário da dor associada a pequenos cortes e abrasões da pele que comprometem somente a epiderme, não atingindo a derme; pequenas queimaduras (de 1º grau) incluindo as provocadas pela luz do sol; pequenas irritações e picadas de insetos. Pode ser aplicado antes de procedimentos como venopunção, injeções intradérmicas, subcutâneas ou intramusculares em adultos e crianças, bem como antes de tratamentos a LASER sobre a pele¹³.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor, 07 anos, portador de **deficiência física permanente** devido à **paraplegia flácida**, com **hidrocefalia compensada por válvula de derivação ventrículo-peritoneal** e **bexiga neurogênica**, por **mielomeningocele lombar**. **Em investigação para síndrome do espectro autista**, faz uso de **Risperidona 1mg/mL** para tratamento da **agitação psicomotora**. Necessita de **fraldas descartáveis** tamanho XXG, **sonda vesical de alívio nº10**, **Lidocaína pomada** e **lenços umedecidos**.
2. Informa-se que os insumos **sonda uretral nº10**, **lenço umedecido** e **fraldas descartáveis** **estão indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora (Evento 1_ANEXO2_Páginas 43 e 44 e Evento 1_ANEXO3_Páginas 15 e 16). No entanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e no Estado do Rio de Janeiro.
3. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.
4. O insumo **fralda descartável**, trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁴ e os insumos **sonda uretral** e **lenço umedecido** **possuem registro** ativo na ANVISA, sob diversas marcas.
5. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **sondas**, **lenços umedecidos** e **fraldas descartáveis**. Portanto, cabe dizer que **Mark Med[®]**, **Upa Bebê - Sana Comercial[®]** e **Huggies[®]** correspondem à marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais

¹²Bula do medicamento Risperidona (Risperidon[®]) por Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDON>>. Acesso em: 22 set. 2022.

¹³Bula do medicamento Lidocaína (Dermomax[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDON>>. Acesso em: 22 set. 2022.

¹⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 21 set. 2022.



vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

6. Em relação aos medicamentos pleiteados, informa-se que **Lidocaína 40mg/g** (Dermomax[®]) e **Risperidona 1mg/mL** (Risperidon[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Evento 6, ANEXO2, Páginas 1 a 3).

7. No entanto, **Lidocaína 40mg/g creme** (Dermomax[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro para as doenças do Autor.

8. Com relação ao fornecimento pelo SUS da Risperidona, nas apresentações **solução oral 1mg/mL e comprimidos de 1, 2 e 3mg**, ambas foram incluídas para o manejo do **Comportamento Agressivo** no Transtorno do Espectro do Autismo conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁵. Neste sentido, ressalta-se que a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro **padronizou somente** a Risperidona nas apresentações **comprimidos de 1mg e 2mg**. **Contudo, o Autor ainda está em fase de investigação do quadro de Transtorno do Espectro do Autismo, deste modo, ainda é inviável seu recebimento por vias administrativas.**

9. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento 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)**¹⁶.

10. De acordo com publicação da CMED¹⁶, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Risperidona 1mg/mL** (Risperidon[®]) possui preço de fábrica R\$ 126,45 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 99,23; **Lidocaína 40mg/g** (Dermomax[®]) 30g possui preço de fábrica R\$ 116,35e o preço máximo de venda ao governo R\$ 91,30, para o ICMS 20%¹⁶.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA MARCELA MACHADO DURAQ CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Enfermeira
COREN-RJ: 150.318
ID: 4439723-2

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

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos> >. Acesso em: 22 set. 2022.