



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1548/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo nº 5010506-46.2022.4.02.5121
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **sonda nelaton nº12, gaze não estéril** e os medicamentos **oxibutinina 5mg (Retemic®)** e **xilocaína gel 2%**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer, foram considerados os documentos da Rede Sarah dos Hospitais de Reabilitação (Evento 1, ANEXO2_Página 14 à 17), emitidos em 28 de outubro e 14 de novembro de 2022, pela médica [REDACTED], onde o Autor, de 49 anos de idade, é portador de paraplegia traumática espástica, decorrente de um acidente automobilístico em 05 de setembro de 1997, sendo associado o diagnóstico de **bexiga/intestino neurogênicos**. Faz uso de **oxibutinina 5mg (Retemic®)** - 1comp 8/8horas totalizando **90 comp/mês**. Realiza autocateterismo vesical intermitente 6x ao dia. Necessita de **sonda nelaton nº 12 – 180 unidades/mês, gaze não estéril – 500 unidades/mês e lidocaína gel 2% – 8 tubos/mês**.

2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **G82.1 - Paraplegia espástica; N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga; K59.2 - Cólon neurogênico não classificado em outra parte**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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).

8. 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.

9. 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.

10. 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.

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.

2. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre

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: 28 dez. 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: <seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>. Acesso em: 28 dez. 2022.



devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula³.

3. A Lesão Medular (LM) é uma condição de insuficiência parcial ou total do funcionamento da medula espinhal, decorrente da interrupção dos tratos nervosos motor e sensorial desse órgão, podendo levar a alterações nas funções motoras e déficits sensitivos, superficial e profundo nos segmentos corporais localizados abaixo do nível da lesão, além de alterações viscerais, autonômicas, disfunções vasomotoras, esfinterianas, sexuais e tróficas. Também em relação aos graus da lesão, são identificadas algumas síndromes medulares: 1) Síndrome centromedular: os membros superiores são mais afetados que os membros inferiores; 2) Síndrome Brown-Séguar: apenas um lado da medula é seccionado resultando em perda motora e proprioceptiva homolateral à lesão e perda da sensibilidade térmica e dolorosa contralateral à lesão; 3) Síndrome medular anterior: ocorre perda motora e da sensibilidade térmica e dolorosa estando preservada a propriocepção; 4) Síndrome medular transversa: lesão acima do cone medular com perda motora (**paralisia espástica**) e sensitiva completa (anestesia superficial e profunda); 5) Síndrome do cone medular: lesão da medula sacral e das raízes lombares com perda motora (paralisia flácida) e sensitiva dos dermatômeros lombossacros correspondentes; 6) Síndrome da cauda equina: lesão de raízes lombossacras abaixo do cone medular com perda motora (paralisia flácida) e sensitiva correspondentes às raízes lesionadas⁴.

DO PLEITO

1. O **cateter (sonda) uretral** é um dispositivo utilizado no cateterismo vesical intermitente para pacientes com disfunção de esvaziamento vesical, nos quais não é possível se obter micção adequada com outros métodos de tratamento⁵.

2. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras com poder absorvente⁶. 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 tolerável⁷.

3. **Lidocaína** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É um anestésico local de superfície e lubrificante, que causa uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando 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 uretrite⁸.

³ THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<http://submission-mtprehjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁴ BVSMS. Lesão Medular Traumática e estratégias de enfrentamento: revisão crítica. O Mundo da Saúde, São Paulo - 2012;36(2):318-326. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/artigos/mundo_saude/lesao_medular_traumatica_estrategias_enfrentamento.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁵ Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Bexiga Urinária: Cateterismo Intermitente. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/8_volume/12-Bexiga.pdf. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁶ Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz. Farmacopéia Brasileira. Vol 2. Monografias. 5 a. ed. Brasília.2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Definição disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína gel Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=113430112>>. Acesso em: 18 mai. 2022.



4. O **Cloridrato de 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 micção⁹.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a literatura pesquisada¹⁰, o cateterismo vesical intermitente (CVI) consiste na drenagem periódica de urina através de um cateter inserido pela uretra até a bexiga, utilizando-se, para a realização do procedimento, a técnica limpa e não a asséptica. É um procedimento indicado para esvaziamento da bexiga em usuários portadores de bexiga neurogênica, em pacientes vítimas de trauma raquimedular, com retenção urinária, a fim de prevenir a infecção do trato urinário, tratar refluxo vesicouretral e alcançar a continência urinária, conseqüentemente, prevenindo a doença renal crônica.

2. Diante do exposto, informa-se que os insumos e os medicamentos pleiteados (**sonda nelaton nº 12, gaze não estéril, oxibutinina 5mg (Retemic®) e xilocaína gel 2%**) pleiteados estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente (Evento 1, ANEXO2_Página 14 à 17).

3. Quanto à disponibilização dos insumos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que **sonda nelaton nº 12 e gaze não estéril não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que concerne aos medicamentos, informa-se que **Lidocaína gel 2% é fornecida** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, através da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. Para ter acesso a esse fármaco, 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.

5. Já o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) no tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. A Comissão decidiu por **não incorporar** os antimuscarínicos (**Oxibutinina**, Tolterodina, Solifenacina e Darifenacina) no âmbito do SUS¹¹. Dessa forma, **não há dispensação desse medicamento por meio de lista oficial.**

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Suplicante – **bexiga e intestino neurogênica**.

⁹ Bula do medicamento Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=retemic>>. Acesso em: 19 mai. 2022.

¹⁰ CAMPOS, C.V.S. & SILVA, L.S. Cateterismo vesical intermitente realizado pelos cuidadores domiciliares em um serviço de atenção domiciliar. Rev Min Enferm. 2013 out/dez; 17(4): 753-762. Disponível em:

<<https://cdn.publisher.gn1.link/reme.org.br/pdf/v17n4a02.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Relatório para sociedade. Antimuscarínicos (Oxibutinina, Tolterodina, Solifenacina e Darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/ReSoc179_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_Final.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2022.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Adicionalmente, cabe esclarecer que sonda nelaton nº 12, gaze estéril e os medicamentos oxibutinina 5mg (Retemic®) e xilocaína gel 2% **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

8. 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)¹³.

9. De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se¹⁵.

- **Lidocaína gel 2%** – possui PF de R\$ 8,11 e PMVG de R\$ 6,36, para o ICMS 20%;
- **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** – possui PF de R\$ 27,21 e PMVG de R\$ 21,35, para o ICMS 20%.

11. Quanto à solicitação autoral (Evento 1_INIC1_Página 7 e 8, item “V”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA
Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

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

¹³ 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: 18 mai. 2022.

¹⁴ 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: 18 mai. 2022.

¹⁵ 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_05_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_05_v1.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2022.