



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0383/2023

Rio de Janeiro, 23 de março de 2023.

Processo nº 5000962-42.2023.4.02.5107,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **cateter uretral 10 Fr, fralda descartável** (tamanho M adulto), e aos medicamentos **lidocaína gel 2% e cloridrato de oxibutinina 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Instituto Fernandes Figueira (Evento 1, ANEXO3, Páginas 21 e 22), emitido em 14 de setembro de 2022, pela médica , a Autora, 13 anos, é portadora de **mielomeningocele e bexiga neurogênica**, necessitando realizar cateterismo vesical intermitente limpo para esvaziar a bexiga. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **Q05 - Espinha Bífida; Q74 - Outras malformações congênitas dos membros; N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga** e prescrito os seguintes materiais e medicamentos:

- **Cateter uretral 10 Fr** – 120 unidades ao mês;
- **Fralda descartável** (tamanho M adulto) – 150 unidades ao mês;
- **Lidocaína gel 2%** - 02 tubos ao mês;
- **Cloridrato de oxibutinina 5mg** – 60 comprimidos ao mês.

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 Previde 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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 psicossocial¹. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos².

2. 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

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. 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: 20 mar. 2023.

² ROCCO, F. M., SAITO, E. T., FERNANDES, A. C. Acompanhamento da locomoção de pacientes com mielomeningocele da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo - SP, Brasil. Acta Fisiátrica, v. 14, n. 3, set. 2007. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102812>>. Acesso em: 20 mar. 2023.



aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal³.

DO PLEITO

1. A **sonda vesical** (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 neurogênica⁴.
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 materno⁵.
3. O **cloridrato de lidocaína gel** 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 uretrite⁶.
4. **Cloridrato de oxibutinina** 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 micção⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **mielomeningocele** e **bexiga neurogênica**, necessitando realizar cateterismo vesical intermitente limpo para esvaziar a bexiga (Evento 1, ANEXO3, Páginas 21 e 22), solicitando o fornecimento dos insumos **cateter uretral 10 Fr** e **fralda descartável** (tamanho M adulto), e dos medicamentos **Lidocaína gel 2%** e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Evento 1, INIC1, Página 7).
2. O cateterismo urinário é um procedimento amplamente utilizado, sendo de inestimável valor ao tratamento de processos patológicos. Seu uso direciona-se a pacientes que apresentam incontinência urinária, retenção urinária, quando se faz necessária a avaliação exata do débito urinário, restrições pós-operatórias, coleta de amostras de urina, irrigação de bexiga

³FURLAN, 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: 20 mar. 2023.

⁴Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sonda-uretral-descartavel-esteril-medsonda/p>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁵ANVISA. 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: 20 mar. 2023.

⁶Bula do medicamento Cloridrato de lidocaína 2% geleia (Xylocaína®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11243502014&pIdAnexo=2366701>. Acesso em: 22 mar. 2023.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000129519579/?substancia=2978>>. Acesso em: 22 mar. 2023.



ou instilação de medicamentos e nas cirurgias urológicas. No cateterismo urinário de alívio e intermitente (realizado em intervalos rotineiros), as **sondas uretrais** são retiradas logo após o esvaziamento da bexiga, o que implica em menores taxas de infecção de trato urinário. No cateterismo urinário de demora o risco para infecção se torna maior após 72 horas de permanência com o cateter, e pode ser agravado pelo trauma do tecido uretral na sua inserção⁸.

3. Assim, informa-se que os insumos **cateter uretral 10 Fr e fralda descartável** (tamanho M adulto) e os medicamentos **Lidocaína gel 2%** e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg estão indicados** à manutenção do quadro clínico apresentado pela Autora – **bexiga neurogênica** (Evento 1, ANEXO3, Páginas 21 e 22).

4. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, seguem as informações:

- **Cateter uretral 10 Fr, fralda descartável** (tamanho M adulto) e **cloridrato de oxibutinina 5mg não se encontram disponibilizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Lidocaína gel 2%** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí conforme consta na REMUME na categoria **Hospitalar**, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, **o acesso ao medicamento lidocaína gel 2% via ambulatorial, para o caso da Autora, é inviável.**

5. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **Cloridrato de Oxibutinina** (e outros antimuscarínicos) para o tratamento da **disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica**, a qual recomendou a **não incorporação** desse medicamento no SUS levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário⁹.

6. Quanto aos itens pleiteados elucida-se que não há medicamentos padronizados no SUS, bem como não foram identificados outros insumos que se configurem como alternativa terapêutica.

7. Elucida-se que o **cateter uretral 10 Fr, lidocaína gel 2% e cloridrato de oxibutinina 5mg possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado **fralda geriátrica descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁰.

8. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a

⁸ MAZZO, A. et. al. Cateterismo Urinário: Facilidades e Dificuldades Relacionadas à sua Padronização. Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2011 Abr-Jun; 20(2): 333-9. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v20n2/a17v20n2.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁹ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Novembro de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2023.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2023.



autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

9. De acordo com publicação da CMED, 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 à tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹².

- **Oxibutinina 5mg** com 30 unidades (Retemic®) - **Preço Fábrica (PF)**: R\$ 31,53 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 24,74;
- **Lidocaína gel 2%** - **Preço Fábrica (PF)**: R\$ 17,03 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 13,36.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ 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: 22 mar. 2023.

¹² 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf)>. Acesso em: 22 mar. 2023.