



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0837/2023

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2023.

Processo nº 5007654-72.2023.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **sonda vesical de alívio número 10** (180 unidades), **luva de procedimento tamanho M** (180 pares) e **fraldas adulto tamanho M** (150 unidades), assim como aos medicamentos **Lidocaína pomada**, **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) e **Nitrofurantoina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico em impresso do Instituto Nacional Fernandes Figueira – IFF/FIOCRUZ (Evento 1, ANEXO2, Página 10), emitido em 04 de janeiro de 2023, pela médica [REDACTED]; laudo médico e Receituários de Controle Especial em impresso do Hospital Getúlio Vargas Filho (Evento 1, ANEXO2, Páginas 18, 19/20), emitidos em 06 de abril de 2023, pela médica pediatra Cláudia Pires dos Santos (CRM 52.63291-0), o Autor, 16 anos de idade, tem paralisia de membros inferiores e é cadeirante, apresenta **mielomeningocele**, **hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal**, **bexiga neurogênica**, **intestino neurogênico** e **paraplegia**. Informado que a **mielomeningocele** está associada a sequelas neurológicas graves causando alterações de vários órgãos e sistemas. No sistema urinário, causa sequela no funcionamento da bexiga, chamada **bexiga neurogênica**, que é uma alteração funcional da bexiga em que há perda da capacidade de armazenar e esvaziar de forma adequada, causando **incontinência urinária**, presença de resíduo urinário aumentado. Sendo necessário o **cateterismo vesical intermitente** para esvaziar a bexiga e uso de **fralda**. A falha no uso do cateter pode causar infecção urinária de repetição e lesão renal. Consta a seguinte prescrição, consumo mensal:

- **sonda vesical de alívio número 10** (180 unidades);
- **Lidocaína pomada** (4 tubos);
- **luva de procedimento tamanho M** (180 pares);
- **fraldas adulto tamanho M** (150 unidades);
- **Nitrofurantoina 100mg** (60 comprimidos) – dar 1 comprimido 1 vez/dia à noite, uso contínuo e
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) – dar 1 comprimido de 6/6 horas.

2. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q05 - Espinha bífida**, **Q03 - Hidrocefalia congênita**, **N31.8 - Outra disfunção**



neuromuscular da bexiga, K59 - Outros transtornos funcionais do intestino e G82.2 - Paraplegia não especificada.

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. 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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
10. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de



5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos, classe terapêutica do medicamento XXXXXXXX, é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.

11. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

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.

2. A **hidrocefalia** é uma doença na qual ocorre um aumento da quantidade de líquido no cérebro, que, quando em excesso, aumenta a pressão dentro do crânio, podendo causar danos importantes ao órgão. O líquido é produzido no interior do cérebro e circula por uma série de “espaços” chamados ventrículos, até ser reabsorvido na sua parte mais externa. Pode ocorrer o surgimento da hidrocefalia se: o líquido for produzido em excesso; existir um bloqueio no caminho do líquido até o local onde ele será reabsorvido na parte mais externa do cérebro, ou; se existir algum problema na reabsorção do líquido. Existem três tipos principais de hidrocefalia: hidrocefalia adquirida, hidrocefalia de pressão normal e **hidrocefalia congênita**: está presente no nascimento. Estima-se que cerca de 1 a cada 1000 bebês nascem com este problema. Pode estar associada a outros problemas congênitos, como a espinha bífida ou pode resultar de uma infecção materna durante a gestação, como rubéola, sífilis, citomegalovírus, toxoplasmose, entre outros. A causa mais comum é um bloqueio na circulação do líquido. Os bebês que nascem com hidrocefalia frequentemente têm características físicas peculiares, como por exemplo: a cabeça pode parecer maior que o normal; a pele da cabeça pode parecer mais “fina” e brilhante que o normal, com veias bem aparentes; as fontanelas (ou “moleiras”) podem estar mais tensas; o bebê pode parecer que está sempre olhando para baixo (o chamado “olhar de sol poente”). Além dos sinais físicos, a criança também pode apresentar alguns sintomas, como: dificuldade de alimentação; irritabilidade; sonolência; vômitos. Também podem ocorrer atrasos em algumas fases do desenvolvimento do bebê (ex: engatinhar, sentar)².

3. 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.

¹BRANDÃO, 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: <<http://148.215.1.155:89/arribos/4016/46700/09.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Quais as causas e sintomas da hidrocefalia? Disponível em: <<https://aps.bvs.br/aps/quais-as-causas-e-sintomas-da-hidrocefalia/>>. Acesso em: 27 jun. 2023.



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 renal³. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁴.

4. O **intestino neurogênico** é a perda da sensação de necessidade de evacuação ou incapacidade para distinguir presença das fezes no reto. Ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula espinal⁵.

5. O termo **paraplegia** se refere a uma perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas⁶. O termo **plegia** é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade⁷.

DO PLEITO

1. A **sonda vesical** (cateter/sonda uretral) é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiro, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica⁸.

2. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional⁹.

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: 27 jun. 2023.

⁴MAGALHÃES, 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/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁵HOSPITAL PELÓPIDAS SILVEIRA. Programa de reeducação intestinal bem planejado - 2016. Disponível em:

<http://www1.hps.imip.org.br/cms/opencms/hps/pt/pdf/DEP/Disfunxo_IntestinalxFINALx.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁶BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxisI660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis¨s=on¨s_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previous_page=h

ompage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁷ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. Merrit Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

⁸Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Sonda Uretral Descartável Estérel. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-uretral-descartavel-esteril-medsonda.html>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁹DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I>. Acesso em: 27 jun. 2023.



3. 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.

4. Além do seu efeito de anestesia local, a **Lidocaína pomada** tem propriedades antibacteriana e antivirótica em concentrações acima de 0,5 a 2%, dependendo das espécies. Está indicada como anestésico tópico para: alívio da dor durante exame e instrumentação, por exemplo, proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia, intubação endotraqueal; odontologia: 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)¹¹.

5. O **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic[®]) exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. Está indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional; noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; nos distúrbios psicossomáticos da micção; em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna¹².

6. A **Nitrofurantoína** é um agente antibacteriano específico do trato urinário, está indicado no tratamento de infecções do trato urinário agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o tratamento da bexiga neurogênica deve ser dirigido, em primeiro lugar, no sentido da preservação do trato urinário como um todo e, a seguir, ao restabelecimento da dinâmica de enchimento e esvaziamento vesical. Se a investigação básica apontar para a existência de um trato superior sem dilatações e ausência de refluxo vésico-ureteral, medidas devem ser tomadas no sentido de minimizar ou eliminar a incontinência urinária. Essas medidas devem ser, preferencialmente, de natureza não-invasiva. O uso de antibióticos está indicado nos pacientes que apresentam infecção urinária. Os que apresentam infecção recorrente, hidronefrose e/ou refluxo vésico-ureteral podem ser incluídos em programas de profilaxia antibiótica a longo prazo, utilizando-se doses mínimas

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: 14 jun. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Lidocaína Pomada por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIDOCA%C3%8DNA>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

¹² Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=retemic>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

¹³ Bula do medicamento Nitrofurantoína por Laboratório Teuto S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NITROFURANTOINA>>. Acesso em: 27 jun. 2023.



de fármacos bem tolerados. Os mais utilizados são a associação sulfatrimetopríma e a **Nitrofurantoína**. Outros fármacos podem também ser utilizados¹⁴.

2. Deste modo, quanto à indicação dos medicamentos **Lidocaína pomada**, **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) e **Nitrofurantoína 100mg** e dos insumos **sonda vesical de alívio número 10** (180 unidades), **luva de procedimento tamanho M** (180 pares) e **fraldas adulto tamanho M** (150 unidades), cabe destacar que estes **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 10).

3. Cabe ressaltar que o cateterismo intermitente é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento¹⁵. **Dessa forma, salienta-se que é essencial a manutenção do fornecimento dos referidos insumos para se evitar complicações graves que influenciem negativamente o prognóstico do Autor.**

4. No concernente à disponibilização, seguem as informações abaixo:

- **Nitrofurantoína 100mg encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Niterói. Para obter informações acerca do acesso ao mesmo, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Lidocaína pomada, Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®), **sonda vesical de alívio número 10, luva de procedimento e fraldas não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos e insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado, do município de Niterói ou da União** em fornecer estes itens.

6. Os Antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) **foram analisados** pela CONITEC para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, a qual, em sua 85ª reunião ordinária, realizada no dia 04 de fevereiro de 2020, recomendou a **não incorporação** no SUS dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativo e baixa qualidade da evidência analisada¹⁶.

7. Acrescenta-se ainda, que a **mielomeningocele** e a **hidrocefalia** são consideradas **doenças raras**. **Mielomeningocele** ocorre em, aproximadamente, **1: 1.000**

¹⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. Bexiga Neurogênica na Infância. Disponível em: <http://projetodiretrizes.org.br/6_volume/05-BexigaNeuroInfan.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2023.

¹⁵FURLAN, 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. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 14 jun. 2023.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação N° 508. Fevereiro/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2023.



nascidos vivos e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil¹. **Hidrocefalia congênita** está presente no nascimento. Estima-se que cerca de 1 a cada 1000 bebês nascem com este problema². Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde 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 SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras¹⁷ 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, Síndrome Periódica Associada ao Receptor do Fator de Necrose Tumoral (TNF) não é mencionada

8. 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 raras¹⁸.

9. Considerando o caso em tela informa-se que **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**^{19,20} publicado para o manejo de **mielomeningocele, bexiga neurogênica e a hidrocefalia**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos e insumos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

10. Assim, reitera-se que atualmente na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos terapêuticos aos medicamentos pleiteados **Lidocaína pomada** e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) e aos insumos prescritos e não padronizados, **sonda vesical de alívio número 10, luva de procedimento e fraldas**.

11. Elucida-se que os medicamentos aqui pleiteados e os insumos **sondas vesicais e luvas de procedimento**, encontram devidamente registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Enquanto, o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA²¹.

12. Convém ressaltar que está previsto na bula¹³ do medicamento pleiteado **Nitrofurantóina**, sua utilização é para uso adulto. Destaca-se que o Autor nasceu em 25 de novembro de 2006 (Evento 1_ANEXO2 págs. 5 e 6) e, portanto, apresenta, **16 anos**.

¹⁷BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 27 jun. 2023.

¹⁸CONITEC. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2023.

¹⁹ 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: 27 jun. 2023.

²⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

²¹ MINISTÉRIO 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: 14 jun. 2023.



13. Assim, considerando que a bula aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária do Autor, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos²², neste caso, cumpra complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

14. 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)²³.

15. De acordo com publicação da CMED²⁴, 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²³:

- **Lidocaína 50mg/g** pomada com 25g possui preço de fábrica R\$ 13,45 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 10,56;
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 33,29 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 26,12;
- **Nitrofurantoína 100mg** com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 7,76 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6,09.

17. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, pág. 1), cabem algumas outras considerações:

- *A doença da qual padece a parte autora é grave*, destaca-se que 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.
- *Há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato?* Não há menção sobre risco de morte nos documentos médicos enviados para análise deste Núcleo.
- *Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela parte autora ou há alguma incongruência entre eles?* Sim, estão de acordo com as alegações formuladas.

²²JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

²³BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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