



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0246/2024

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5000535.66.2024.4.02.5121,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Lidocaína 20mg/g** (Xylocaína® Geleia 2%) e **Oxibutinina 1mg/mL**; e quanto ao insumo **fralda descartável**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, págs. 14 a 20), emitidos em 12 de dezembro e 19 de novembro de 2023, pela médica e pelo urologista , a Autora, 1 ano, é portadora de **bexiga neurogênica secundária a injúria hipóxico-isquêmica**, necessitando de fazer **cateterismo vesical intermitente** de 4/4 horas para melhora da função renal, preservação da função vesical e diminuição do número de infecções urinárias. Para realização do **cateterismo intermitente limpo** é necessário: cateter uretral (8Fr) – 160 unidades/mês, **Cloridrato de Lidocaína 20mg/g** (Xylocaína® Geleia 2%) – 4 tubos/mês, **fralda descartável** tamanho G infantil – 120 unidades/mês (devido a **incontinência fecal e urinária**), gaze estéril – 30 pacotes/mês, luva estéril tamanho 7,5 – 10 unidades/mês. Também é indicado tratamento medicamentoso contínuo com **Oxibutinina 1mg/mL** – 3mL de 12/12 horas, para controle das contrações vesicais de alto risco para o trato urinário superior. Todos os procedimentos são por tempo indeterminado. A não realização do cateterismo e uso do medicamento leva a risco de hematúria, infecções urinárias e perda da função renal, o que pode evoluir com insuficiência renal crônica e necessidade de terapia de substituição renal. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **N31.0 – Bexiga neuropática não-inibida não classificada em outra parte** e **K59.0 - Constipação**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A disfunção neurogênica do trato urinário baixo, conhecida como **bexiga neurogênica (BN)**, engloba as disfunções vesico-esfinterianas que acometem portadores de doenças neurológicas centrais e periféricas¹. A BN 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 renal. Além disso, há perda contínua de urina com odor desagradável e lesões de pele em contato com a urina². Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)³.
2. A **incontinência urinária** é a perda involuntária de urina pela uretra. São fatores de risco associados à incontinência urinária: idade; obesidade; tipo de parto e paridade; tabagismo;

¹FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRICIA. Bexiga neurogênica. Disponível em: <<https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/381-bexiga-neurogenica>>. Acesso em: 15 fev. 2024.

²FURLAN, 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/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2024.

³MAGALHÃES, 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://lume.ufrgs.br/handle/10183/23498>>. Acesso em: 15 fev. 2024.



histórico familiar; e etnia. Os tipos de incontinência são: incontinência urinária por esforço; incontinência urinária de urgência (urgeincontinência); incontinência urinária mista, incontinência urinária por hiperfluxo e incontinência urinária funcional⁴.

3. A **incontinência fecal** é caracterizada pelos médicos como sendo a incapacidade de controlar a vontade de ir ao banheiro para eliminar fezes. Sendo assim, o paciente involuntariamente acaba fazendo cocô, sem poder controlar quando e onde ele elimina essas fezes⁵.

4. As **incontinências** geram para a população sérios danos biopsicossociais, principalmente nas mulheres e idosos que são os públicos mais afetados. A prevalência de pessoas com incontinência urinária no mundo é de aproximadamente 5% da população. Estima-se que na população brasileira cerca de 10 milhões de pessoas sofram de incontinência. Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que a incidência é maior nas mulheres. Com a finalidade de absorver e conter o fluxo miccional e/ou anal, as fraldas são tecnologias incorporadas à saúde como um dos insumos necessários à prática do cuidado⁶.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Lidocaína** (Xylocaína® Geleia 2%) é um anestésico local de superfície e lubrificante que causa uma perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada. Está indicada como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁷.

2. O **Cloridrato de Oxibutinina** 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 noturna⁸.

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

⁴FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira. Portal de Boas Práticas em Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente. Postagens: Principais Questões sobre Incontinência e Urgência Urinária. Rio de Janeiro, 21 fev. 2022. Disponível em: < [⁵REDE D'OR. Incontinência Fecal. Disponível em: < <https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/incontinencia-fecal> >. Acesso em: 15 fev. 2024.](https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/atencao-mulher/principais-questoes-sobre-incontinencia-e-urgencia-urinaria/#:~:text=Incontin%C3%Aancia%20Urin%C3%A1ria%20de%20Urg%C3%Aancia%20(Urgeincontin%C3%Aancia,sem%20perda%20involunt%C3%A1ria%20de%20urina.> . Acesso em: 15 fev. 2024.</p></div><div data-bbox=)

⁶ Governo Distrital Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Subsecretaria de ATENÇÃO Integral à Saúde. Protocolo de Fornecimento de Fraldas Descartáveis para Uso Domiciliar aos Usuários com Diagnóstico de Incontinência Urinária e Anal. 2022. Disponível em: < <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+de+Fornecimento+de+Fraldas+Descart%C3%A1veis+para+Uso+Domiciliar+%C3%A0+Usu%C3%A1rios+com+Diagn%C3%B3stico+de+Incontin%C3%Aancia+Urin%C3%A1ria+e+Anal..pdf/b92e6ecf-8f7c-20d9-df6e-95cb8f49d82e?t=1659545960303> >. Acesso em: 16 fev. 2024.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína 20mg/mL (Xylocaína® Geleia 2%) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://drogariasp.vteximg.com.br/arquivos/17558--xylocaina-gel-2-30g.pdf> >. Acesso em: 15 fev. 2024.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=retemic> >. Acesso em: 15 fev. 2024.



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 materno⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Lidocaína 20mg/g** (Xylocaína® Geleia 2%) e **Oxibutinina 1mg/mL**, assim como o insumo **fralda descartável**, **estão indicados** para o manejo de **bexiga neurogênica** e **incontinência fecal e urinária** - quadro clínico apresentado pela Autora.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que:
 - **Cloridrato de Lidocaína 20mg/g** (2%) geléia **encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume Rio 2018. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
 - **Oxibutinina 1mg/mL** e **fralda descartável** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ publicado para o manejo de **bexiga neurogênica** e **incontinência fecal e urinária**, e, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
4. Elucida-se que os medicamentos **Cloridrato de Lidocaína 20mg/g** (Xylocaína® Geleia 2%) e **Oxibutinina 1mg/mL** **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento o medicamento **Cloridrato de Lidocaína 20mg/g** (Xylocaína® Geleia 2%) **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹¹ para o tratamento de **bexiga neurogênica** e **incontinência fecal e urinária**.
5. Antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) **foram analisados** pela CONITEC para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência, a qual, em sua 78ª reunião ordinária, realizada no dia 06 de junho de 2019, recomendou a **não incorporação dos antimuscarínicos para insuficiência urinária de urgência**. Considerou-se que os antimuscarínicos (oxibutinina, solifenacina, tolterodina e darifenacina) apresentaram benefícios e relevância clínica muito pequenos; além das incertezas em relação a eficácia em decorrência das fragilidades dos estudos¹².
6. Além disso, esses antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) também **foram analisados** pela CONITEC para o tratamento da disfunção de

⁹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 15 fev. 2024.

¹⁰Comissão 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: 15 fev. 2024.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 15 fev. 2024.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência. Relatório de Recomendação Nº 467. Junho/2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_antimuscarinicos_incontinencia_urinaria.pdf> Acesso em: 15 fev. 2024.



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 dos antimuscarínicos para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica.** Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significante e baixa qualidade da evidência analisada¹³.

7. Convém ressaltar que, está previsto na bula⁷ do medicamento **Cloridrato de Oxibutinina**, sua utilização para uso adulto e pediátrico acima de 05 anos. Este medicamento é contraindicado para menores de 05 anos de idade. Destaca-se que a Autora nasceu em 10 de agosto de 2022 (Evento 1_ANEXO2, páginas 1 e 2) e, portanto, apresenta **1 ano e 6 meses**.

8. Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos¹⁴, neste caso, cumprir complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

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)¹⁵.

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** xarope 120mL possui preço de fábrica R\$ 28,73 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 22,54; **Cloridrato de Lidocaína 20mg/g** (Xylocaína®) gel uretral 30g possui preço de fábrica R\$ 33,63 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 26,39, para o ICMS de 20%¹¹.

11. No que tange ao insumo **fralda descartável (tamanho G infantil)**, informa-se que o mesmo **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **incontinência urinária** (Evento 1_ANEXO2, págs. 14). Contudo, **não se encontra disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa.**

¹³BRASIL. 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 Nº 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: 15 fev. 2024.

¹⁴JOSEPH, 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: 15 fev. 2024.

¹⁵BRASIL 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: 15 fev. 2024.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240207_072034579.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2024.



12. Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁷.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

LAIS BAPTISTA

Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷ BRASIL. 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: 16 fev. 2024.