



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1100/2017

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2017.

Processo nº 0211082-26.2017.4.02.5151,
ajuizado por
neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** e aos insumos **cateter uretral 8 Fr** e **fralda descartável** (PomPom® – Grandinhos).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (fls. 29 a 31 e 38 a 42), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional Fernandes Figueira – SUS (fls. 29 a 31) e formulário médico da Defensoria Pública da União (fls. 38 a 42), emitidos em 25 e 29 de julho e 11 de agosto de 2017, pela médica

a Autora, 07 anos, com **mielomeningocele** operada, **hidrocefalia**, **bexiga** e **intestino neurogênicos** e **paraparesia**. Faz acompanhamento multidisciplinar na urologia, neurocirurgia, ortopedia e fisioterapia motora. Faz-se necessária a realização US renal anual, estudo urodinâmico anual, exames laboratoriais anuais. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa, porém, a **Oxibutinina** é disponibilizada somente em comprimidos. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode sofrer como consequência comprometimento da função renal e necessidade de diálise e/ou transplante renal. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) **N31.9 Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga**, **Q05 - Espinha bífida** e **Q03.9 - Hidrocefalia congênita não especificada**. Foram prescritos, em uso contínuo, por tempo indeterminado, os seguintes medicamentos e insumos:

- **Cateteres uretrais 8 Fr** – para cateterismo, 150 unidades ao mês;
- Lidocaína geleia 2% - 2 tubos ao mês;
- **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** – dar 4mL via oral 03 vezes/dia, uso contínuo, 03 vidros ao mês;
- **Fraldas descartáveis** (Pompom® Grandinhos) – 240 unidades ao mês.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. 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.
8. 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.

DA PATOLOGIA

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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

risco de desajuste psicossocial¹. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos (T), lombares altos (LA), lombares baixos (LB) e sacrais (S) ou assimétricos².

2. 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 com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais⁴.

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. 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 renal⁵. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Pode ser de dois tipos: hipoativa ou hiperativa⁶.

4. **Intestino neurogênico** é a perda ou ausência da função intestinal normal devida à lesão no nervo ou defeitos no nascimento. É caracterizado pela inabilidade em controlar a eliminação de fezes do organismo⁷.

5. 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

¹ 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:

<<http://www2.pucpr.br/reol/pb/index.php/rfm?dd1=2618&dd99=view&dd98=pb>>. Acesso em: 28 nov. 2017.

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: <http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe_artigo.asp?id=198>. Acesso em: 28 nov. 2017.

³ ALCANTARA, 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/cmaccis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2017.

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: 28 nov. 2017.

⁵ 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&lng=pt>. Acesso em: 28 nov. 2017.

⁶ 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 nov. 2017.

⁷ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de intestino neurogênico. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Intestino%20Neurog%EAnico>. Acesso em: 28 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

classificada em espinha bífida oculta e espinha bífida cística, sendo as duas formas principais a meningocele e a mielomeningocele⁸.

6. **Paresia** é um termo geral que se refere ao grau leve a moderado de fraqueza muscular, ocasionalmente usado como sinônimo de paralisia (perda grave ou completa da função motora). A paresia das extremidades inferiores bilateral é denominada **paraparesia**, que pode ser uma manifestação das doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças musculares, hipertensão intracraniana, lesões cerebrais parassagitais e outras afecções⁹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Oxibutinina** exerce um efeito antiespasmódico urinário, diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. Está indicado no alívio dos sintomas urológicos relacionados com a micção, tais como 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, distúrbios psicossomáticos da micção e em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna¹⁰.

2. A **sonda uretral** (cateter) é um tubo plástico ou de borracha no qual é inserido através da uretra até a bexiga para a realização da cateterização urinária¹¹.

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 para bebês**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno¹².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que o cateterismo intermitente é o procedimento indicado no esvaziamento da bexiga neurogênica, tanto a curto quanto em longo prazo, e é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento¹.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** e insumos **cateter uretral 8 Fr** e **fralda descartável** pleiteados estão

⁸ 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: 28 nov. 2017.

⁹ BIBLIOTECA VIRTUAL DA SAÚDE. Descritores em ciências da saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Paresia>. Acesso em: 28 nov. 2017.

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina por EMS S/A. Disponível em: <https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_cloridrato_de_oxibutinina_10595_1089.pdf> . Acesso em: 28 nov. 2017.

¹¹ ERCOLE, F.F. et al. Revisão integrativa: evidências na prática do cateterismo urinário intermitente/demora. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rtae/v21n1/pt_v21n1a23.pdf>. Acesso em: 24 nov.2017.

¹² ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f0131f004aee3b12b711bfa337abae9d/Portaria+n%C2%BA+1480+M+S+de+31+de+Dezembro+de+1990.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 24 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

indicados ao quadro clínico que acomete à Autora, conforme descrito em documentos médicos - bexiga e intestino neurogênicos (fls. 29 e 39). Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora¹³.

4. Informa-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fraldas** que podem ser utilizadas com a mesma eficácia e eficiência. Assim, cabe dizer que **Pompom®** corresponde à marca e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que 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 vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

5. Elucida-se que o fornecimento de informações acerca de **menor custo e disponibilidade do insumo em estoque não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 16, item “VI”, subitem “c”) referente ao fornecimento de “... além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde 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 1º Juizado Especial Federal 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

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA
Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID. 563833-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

PRISCILA AZEVEDO
Enfermeira/SJ
COREN/RJ: 261.162
ID. 5072070-8

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

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>> Acesso em: 28 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**
