



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1143/2017

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2017.

Processo nº 0215927-04.2017.4.02.5151,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **cateteres uretrais 6Fr** e **fraldas descartáveis** (tamanho XG infantil); e aos medicamentos **Lidocaína gel 2%** e **Cloridrato de Oxibutinina**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional Fernandes Figueira – SUS (fls. 25 e 26) e formulário médico da Defensoria Pública da União (fls. 31 a 36), emitidos em 10 e 31 de outubro 2017 pela pediatra

a Autora, nascida em novembro de 2014, apresenta **mielomeningocele** e portadora de necessidades especiais, como tratamento multidisciplinar, consultas em diversos especialistas e realização de exames. Apresenta ainda **bexiga neurogênica**, que requer tratamento medicamentoso contínuo, causando **incontinência urinária**, sendo necessário o uso de **fralda** e de **cateter uretral** de seis em seis horas para esvaziar a bexiga. É necessária a realização de exame de urina (urocultura) e estudo urodinâmico. Foi relatado que o referido hospital fornece o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina** na apresentação comprimido, porém a Autora necessita da forma líquida. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá ocorrer piora do padrão da bexiga com dilatação no sistema urinário superior e posterior comprometimento renal, podendo evoluir para hidronefrose e insuficiência renal crônica. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **Q05 - Espinha bífida**, **Q74 - Outras malformações congênitas dos membros**, **Q64 - Outras malformações congênitas do aparelho urinário** e **N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga**. Foram prescritos, em uso contínuo, por tempo indeterminado, os seguintes medicamentos e insumos:

- **Cateteres uretrais 6 Fr** – para realização de cateterismo intermitente, 160 unidades ao mês;
- **Lidocaína gel 2%** - 2 pomadas ao mês;
- **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (medicamento de ação anticolinérgica indicado para tratamento da **bexiga hiperativa**) – 2,5mL de 12/12 horas, uso contínuo, 03 vidros ao mês;
- **Fraldas descartáveis** (tamanho XG infantil) – 150 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 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.

DA PATOLOGIA

1. 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 classificada em espinha bífida oculta e espinha bífida cística, sendo as duas formas principais a meningocele e a mielomeningocele¹.

¹ 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: 01 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. 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 psicossocial². Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos (T), lombares altos (LA), lombares baixos (LB) e sacrais (S) ou assimétricos³.

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 renal⁴. 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 hiperativa⁵.

4. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁶. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁷.

DO PLEITO

² 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: 01 dez. 2017.

³ 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: 01 dez. 2017.

⁴ 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: 01 dez. 2017.

⁵ 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](http://www.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335)>. Acesso em: 01 dez. 2017.

⁶ SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2017.

⁷ ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 01 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

1. 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 urinária⁸.
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 para bebês**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁹.
3. A **Lidocaína gel 2%** é um anestésico local que promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. Está indicada como anestésico de superfície e lubrificante para: a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais; o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite. É indicado para pacientes adultos e pediátricos acima de 5 anos¹⁰.
4. O **Cloridrato de Oxibutinina** exerce um efeito antiespasmódico urinário, aliviando os 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. Este medicamento é **contraindicado para menores de 5 anos**.¹¹

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 os insumos **cateter uretral 6Fr e fralda descartável** pleiteados **estão indicados** ao quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos – mielomeningocele e bexiga neurogênica (fls. 25 e 32). Contudo, os mesmos **não integram** nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Quanto aos medicamentos pleiteados, cumpre ressaltar que ambos encontram-se indicados em bula apenas para pacientes adultos e **pediátricos acima de 5 anos de idade**^{10,11}. Tendo em vista que a Autora nasceu em 15 de novembro de 2014, a mesma **atualmente apresenta três anos de idade, não estando indicada em bula a utilização dos itens Lidocaína Gel 2% e Cloridrato de Oxibutinina**.
4. Segundo Joseph, Craig e Caldwell (2015), dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos; é necessária a elaboração de ensaios clínicos randomizados para aumento do conhecimento relativo aos

⁸ 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: 01 dez . 2017.

⁹ 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: 30 nov. 2017.

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de lidocaína 2% geleia por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24150302017&pIdAnexo=10350367>. Acesso em: 01 dez . 2017.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina por EMS S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11690162016&pIdAnexo=3046902>. Acesso em: 01 dez. 2017.



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

efeitos de medicamentos e para prevenir que terapias benéficas sejam adiadas ou não utilizadas. Ensaio clínico pediátrico são mais desafiadores do que ensaios de adultos, por conta da escassez de financiamento, singularidade das crianças e por questões éticas¹².

8. Tendo em vista o exposto e o fato dos medicamentos pleiteados: **Lidocaína Gel 2% e Cloridrato de Oxibutinina** não apresentarem indicação em bula para a idade atual da Autora, **este Núcleo não tem como inferir com segurança em relação à indicação clínica do mesmo para o tratamento da Autora.** Neste caso, cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização dos medicamentos pleiteados.

9. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, informa-se:

10.1. **Lidocaína gel 2% encontram-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Rio;

10.2. **Cloridrato de Oxibutinina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Adicionalmente, cumpre ressaltar que o **Cloridrato de Oxibutinina** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora¹³.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO

SORIANO

Médica
CRM RJ 52.85062-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

PRISCILA AZEVEDO

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

MARCELA MACHADO DURAÓ

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² JOSEPH, 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: 01 dez. 2017.

¹³ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS AO SUS – CONITEC. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br>>. Acesso em: 01 dez. 2017.



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