



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 Nº 3739/2017

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações quanto aos insumos **absorvente geriátrico**, **saco coletor de urina** e **sonda uretral nº 12**, bem como aos medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) e **lidocaína gel a 2%** (Xilocaína®).

I - RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos, a Autora, 21 anos de idade, admitida no referido hospital em 22 de agosto de 2006, é portadora de sequela de **mielomeningocele lombossacra**, **hidrocefalia** sem necessidade de derivação ventriculoperitoneal e **malformação de Chiari tipo II**. Apresenta diagnósticos associados de **bexiga** e **intestino neurogênicos**, obesidade e dislipidemia. Devido ao quadro de **bexiga neurogênica** tem indicação de realizar o cateterismo vesical intermitente limpo de 4 em 4 horas durante o dia e de 6 em 6 horas à noite. Sendo assim, necessita dos seguintes insumos e medicamentos:

- **sonda uretral nº12 (150 unidades/mês);**
- **gazes (500 unidades/mês);**
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic® UD) – 01 comprimido 03 vezes ao dia (90 cps/mês);
- **lidocaína gel a 2% - bisnaga 30g (10 tubos/mês);**
- **luva descartável (01 caixa/mês);**
- **sacos coletores de urina (150 unidades/mês);**
- **absorvente geriátrico (90 unidades/mês).**

Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q05.9 – Espinha bífida não especificada**, **N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga** e **G82.2 – Paraplegia não especificada**.

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.



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

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 **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. A **espinha bífida** é classificada em espinha bífida oculta e espinha bífida cística, sendo as duas formas principais a meningocele e a mielomeningocele¹.
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, 1:1000 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

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: 11 dez. 2017.



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

da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial². Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos³.

3. 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 cirúrgico⁴. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais⁵.

4. As **malformações de Chiari** são um grupo de condições originalmente descritas em 1891 e 1896 por Hans Chiari, patologista alemão. O termo malformação de **Arnold-Chiari**, comumente usado na literatura neurológica para designar todos os tipos de herniação das amígdalas cerebelares através do forame magno, deve ser restrito apenas ao tipo 2. O **tipo II** apresenta as seguintes características: protrusão caudal do vermis cerebelar e da porção inferior do tronco cerebral (medula oblonga e ponte) no canal espinhal; comumente visto abaixo de C2; Múltiplas anomalias de fossa posterior e cerebrais associadas com a hérnia (mesencéfalo dorsal em forma de "bico", aumento da massa intermédia, hipoplasia de tentorium); **hidrocefalia** quase sempre presente; a concomitância com **mielomeningocele** ocorre muito frequentemente. A **malformação de Chiari** pode provocar disfunção da medula espinhal com quadro clínico de disestesia de tronco e extremidades, paresia de membros superiores, com hipoatrofia de musculatura das mãos, espasticidade nos membros inferiores, perdas sensitivas dissociadas (dor/temperatura) no tronco e membros superiores e incontinência urinária⁶.

5. 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 renal⁷. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo

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: 11 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: 11 dez. 2017.

⁴ ALCÂNTARA, 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/dmddocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁵ 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: 11 dez. 2017.

⁶ MORO, E. R. P. et al. Type I Chiari malformation: report of two cases with unusual clinical presentation. Arquivos de neuro-psiquiatria, v. 57, n. 3A, p. 666-671, 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X1999000400021&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁷ 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: 11 dez. 2017.



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

intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁸.

6. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula⁹.

7. O termo **paraplegia** se refere a uma perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco¹⁰. O termo plegia é usado para indicar perda total de contratilidade¹¹. Trata-se de uma lesão da medula espinhal, que pode ocorrer tanto ao nível da região torácica, lombar ou sacra, incluindo a cauda equina e o cone medular¹².

DO PLEITO

1. 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 materno¹³.

2. Os equipamentos **coletores** para estomas intestinais e **urinários** referem-se a **bolsas** de sistemas únicos ou compostos, descartáveis, fixadas à pele, ao redor do estoma, e visam coletar efluentes, fezes ou urina, sendo de fundamental importância para o processo de reabilitação biopsicossocial da pessoa ostomizada. Os equipamentos coletores para ostomas intestinais e urinários são constituídos basicamente de bolsa coletora para recolhimento do efluente e de adesivos para a fixação da bolsa à pele periestoma¹⁴.

3. A **sonda uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiro, com extremidade

⁸ 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: <<http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁹ THOMÉ, B.I. et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<http://submission-mtprehabjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

¹⁰ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Paraplegia. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/xis¨s=on¨s_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previo_us_page=homepage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia>. Acesso em: 11 dez. 2017.

¹¹ ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. Merrit Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

¹² HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Diretrizes Assistenciais - Trauma Raquimedular. Versão eletrônica atualizada em fevereiro de 2012. Disponível em: <<https://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/Paginas/diretrizes-assistenciais.aspx>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

¹³ ANVISA. Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Disponível em: <<http://www.controlbio.com.br/portaria1480.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

¹⁴ BRASIL. Ministério Da Saúde. Resolução Normativa - RN nº 325, de 18 de abril de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0325_18_04_2013.html>. Acesso em: 11 dez. 2017.



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

proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica¹⁵.

4. O **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic®) é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados com a micção, como: incontinência urinária; urgência miccional; noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica espástica não inibida e bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza; na prostatite crônica e nos distúrbios psicossomáticos da micção¹⁶.

5. O **Cloridrato de lidocaína** (Xylocaína®) promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É um anestésico local de superfície e lubrificante, que causa uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicado como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos, **absorvente geriátrico, saco coletor de urina e sonda uretral**, bem como os medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) e **lidocaína gel a 2%** (Xilocaína®) **possuem indicação** devido à condição clínica que acomete a Autora, conforme exposto em documentos médicos (fls. 19 e 21).

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos insumos e medicamentos pleiteados, seguem as considerações:

- **Absorvente geriátrico, saco coletor de urina, sonda uretral e Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) **não integram** nenhuma lista oficial de insumos/medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Cloridrato de lidocaína 2% gel foi padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ), no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO 2013. Assim, a representante legal da Autora deve comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste item.

3. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 e 12, item “V”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do “... outros exames, tratamentos, medicamentos e utensílios caso a Autora venha a necessitar no curso do tratamento...”, 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.

¹⁵ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 11 dez. 2017.

¹⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9094542015&pldAnexo=2895153>. Acesso em: 11 dez. 2017.

¹⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína geleia (Xylocaína®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11243502014&pldAnexo=2366701>. Acesso em: 11 dez. 2017.



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

É o parecer.

