



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0647/2022**

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2022.

Processo nº 0072004-23.2006.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos insumos: **esparadrapo, absorvente geriátrico, gaze, luva descartável e sonda uretral nº12** e ao medicamento **Cloridrato de lidocaína 2% geleia** (Xilocaína®) ou **KYgel**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos anexados às folhas 258-260.
2. De acordo com documentos da Clínica da Família Lecy Ranquine, emitidos em 17 de fevereiro e 17 de janeiro de 2022, por [REDACTED] e [REDACTED] o Autor apresenta os diagnósticos de mielomeningocele, bexiga neurogênica, hidrocefalia, epilepsia, déficit cognitivo e hipertensão arterial sistêmica. Assim, foi solicitado o uso contínuo dos seguintes itens: **gaze, luvas descartáveis** (1 caixa), **sonda uretral nº12** (150 unidades), **esparadrapo** (1 unidade), fralda descartável (tamanho G), **absorvente geriátrico** (150 unidades) e **Cloridrato de lidocaína 2% geleia** (Xilocaína®) ou **KYgel** (8 unidades).

**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 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 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.

## **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. 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 psicossocial<sup>1</sup>. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos (T), lombares altos (LA), lombares baixos (LB) e sacrais (S) ou assimétricos<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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?ddl=2618&ddd99=view&ddd98=pb>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>2</sup> 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](http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe_artigo.asp?id=198)>. Acesso em: 05 abr. 2022.



2. A **bexiga neurogênica** (neuropática) 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. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>3</sup>.

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 cirúrgico<sup>4</sup>.

4. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>5</sup>.

6. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>6</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **sonda uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como alternativa a não eliminação espontânea<sup>7</sup>.

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

<sup>3</sup> 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/RevistaGauchoDeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>4</sup> 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/cmaccclis/dmdocuments/maria\\_claudia\\_moreira\\_de\\_alcantara.pdf](http://www.uece.br/cmaccclis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf)>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>6</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>7</sup> 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](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 05 abr. 2022.



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 materno<sup>8</sup>.

3. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras com poder absorvente<sup>9</sup>. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável<sup>10</sup>.

4. O **esparadrapo** é um em tecido de diversas origens uniformemente revestido em uma das faces, por uma camada adesiva. O lado oposto ao da mistura adesiva pode ser revestido por uma camada fina de substâncias impermeáveis à água. É utilizado para fixação de curativos, sondas, drenos, cateteres<sup>11</sup>.

5. 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 profissional<sup>12</sup>.

6. **Cloridrato de Lidocaína** 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 uretrite<sup>13</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de demanda que visa manejo das comorbidades do Autor que apresenta diagnóstico de mielomeningocele, bexiga neurogênica, hidrocefalia, epilepsia, déficit cognitivo e hipertensão arterial sistêmica.

2. Considerando que a mielomeningocele é a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e geniturinário, comumente apresentando incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e

<sup>8</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>9</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz. Farmacopéia Brasileira. Vol 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm)>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>10</sup> Brasil. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <[http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download\\_editais\\_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012](http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012)>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>11</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Esparadrapo. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm)>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>12</sup> DIRETORIA 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&rcct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb\\_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Fquivos%2Fp1\\_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z\\_1dH4xCocpgX8eeSdw&bv=bv.111677986,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rcct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Fquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bv=bv.111677986,d.Y2I)>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína gel Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=113430112>>. Acesso em: 24 jan. 2022.



sexual<sup>14</sup>, **entende-se que todos os itens pleiteados guardam relação com o quadro clínico apresentado.**

3. No que tange ao acesso no SUS, o insumos **esparadrapo, absorvente geriátrico, gaze, luva descartável e sonda uretral nº12 não são disponibilizados** em nenhuma lista oficial de insumos dispensados ambulatorialmente no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4. Cumpre esclarecer que, devido as características do itens supraditos, não foram identificados outros insumos fornecidos pelo SUS que possam ser sugeridos em alternativa.

5. Quanto ao medicamento **Cloridrato de lidocaína 2% geleia**, informa-se que o SUS **disponibilizada** através da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME/RIO 2018. Para ter acesso, o representante legal do Autor poderá se dirigir à Unidade Municipal de Saúde mais próxima de sua residência, portando receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>15</sup> **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas a enfermidade da Suplicante - **mielomeningocele**.

7. Adicionalmente, cabe esclarecer que os insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais, com exceção do absorvente descartáveis, que se trata de produto dispensado de registro na ANVISA<sup>16</sup>.

**É o parecer.**

**À 7ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**

Enfermeira

COREN 334171

ID. 445607-1

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>14</sup> 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: 05 abr. 2022.

<sup>15</sup> 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: 05 abr. 2022.

<sup>16</sup> 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:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 05 abr. 2022.