



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0794/2022**

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2022.

Processo nº 0010473-68.2022.8.19.0002  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos insumos **sonda uretral nº10** (120 unidades/mês) e **fralda adulto M** (120 unidades/mês), e ao medicamento **Lidocaína geleia 2%** (Xylocaína®) **ou Gel Lubrificante Hidrossolúvel (KY®)** (10 unidades/mês).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico em impresso da Associação das Pioneiras Sociais/Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (fl. 21) emitido pela médica , em 08 de março de 2022, o Autor, 36 anos de idade, é portador de **tetraparesia secundária a mielomeningocele + hidrocefalia**, operadas com 11 dias de vida. Necessitou de cirurgia devido provável criptorquidia e também por medula presa, ambas com aproximadamente 16 anos. Possui intensa escoliose torácica com convexidade à direita. Locomoção em cadeira de rodas. E apresenta **bexiga neurogênica**, por este motivo necessita de cateterismo vesical intermitente limpo assistido 05 vezes ao dia. Necessita para tal dos seguintes materiais:

- **Sonda uretral nº 10** – 120 unidades/mês;
- **Lidocaína geleia 2%** (Xylocaína®) **ou Lubrificante gel (KY®)** – 10 unidades;
- **Fralda adulto M** – 120 unidades/mês.

**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 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.

7. 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).

8. 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.

9. 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **tetraparesia** ocorre quando há um comprometimento simétrico dos quatro membros. São casos nos quais o uso funcional dos membros superiores é bastante limitado, bem como é reservado o prognóstico de marcha<sup>1</sup>.

2. 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 renal<sup>2</sup>. 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>.

<sup>1</sup> FONSECA, J. O.; CORDANI, L. K.; OLIVEIRA, M. C. Aplicação do inventário de avaliação pediátrica de incapacidade (PEDI) com crianças portadoras de paralisia cerebral tetraparesia espástica. Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 67-74, mai/ago. 2005. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rto/article/view/13962/15780>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

<sup>2</sup> 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&nrn=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrn=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 28 abr. 2022.

<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: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 28 abr. 2022.



## DO PLEITO

1. A **sonda vesical (cateter/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 no caso de bexiga neurogênica<sup>4</sup>.
2. O **Cloridrato de Lidocaína Geleia** é um anestésico local de superfície e lubrificante, causando uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicada para tais fins em: uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite<sup>5</sup>.
3. O **Gel lubrificante hidrossolúvel (K-Y®)** consiste em **lubrificante íntimo** composto à base de água, não gorduroso, transparente, sem cheiro e solúvel em água, que promove lubrificação semelhante à natural<sup>6</sup>.
4. 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 materno<sup>7</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos **sonda uretral nº 10 e fralda adulto (tamanho M)**, e o medicamento **Cloridrato de Lidocaína 2% Geleia ou Gel Lubrificante Hidrossolúvel (KY®)** **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete ao Autor (fl.21).
2. Cabe ressaltar que o cateterismo intermitente é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento<sup>8</sup>. **Dessa forma, salienta-se que é essencial a manutenção do fornecimento dos referidos insumos para se evitar complicações graves que influenciem negativamente o prognóstico do Autor.**
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, primeiramente cumpre informar que não foi encontrada a relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME) para o município de Itaboraí, onde o Autor reside. Portanto, para a análise do fornecimento no âmbito municipal, este Núcleo irá considerar tanto a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) quanto o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019):

<sup>4</sup> Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Sonda Uretral Descartável Estéril. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-uretral-descartavel-esteril-medsonda.html>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Cloridrato de lidocaína 2% geleia (Xylocaína®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022761201709/?nomeProduto=xyloca%C3%ADna>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

<sup>6</sup> Informações técnicas do lubrificante KY® por Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. Prod. para Saúde Ltda. Disponível em: <<http://www.farmadelivery.com.br/ky-gel-lubrificante-intimo-50g>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

<sup>7</sup> 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+MS+de+31+de+Dezembro+de+1990.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

<sup>8</sup> 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. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 28 abr. 2022.



- **Sonda uretral nº 10, fralda e Gel Lubrificante Hidrossolúvel (KY®) não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Cloridrato de Lidocaína 2% Geleia – consta listado** no âmbito da Atenção Básica (RENAME e Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do CBAF). Dessa forma, recomenda-se que a representante do Autor se dirija a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento.
4. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do município** em fornecer estes itens, **sonda uretral, fralda e Gel Lubrificante Hidrossolúvel (KY®)**.
5. O insumo **sonda uretral nº 10** e os medicamentos **Cloridrato de Lidocaína 2% Geleia** e **Gel Lubrificante Hidrossolúvel (KY®)** encontram **devidamente registrados** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Cumpre esclarecer que o insumo **fralda** é dispensado de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Ressalta-se que não há existência de substitutos terapêuticos fornecidos pelo SUS que possam configurar alternativa terapêutica aos insumos prescritos e não padronizados, sonda uretral nº 10 e fralda.
7. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Entretanto, o item pleiteado **sonda uretral nº 10 e fralda** não se enquadra nas referidas Portarias **por não se tratar de medicamento**.
8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>9</sup> não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – **bexiga neurogênica**.
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 19, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

### É o parecer.

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>9</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: 28 abr. 2022.