



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1158/2022

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2022.

Processo nº 0136976-40.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos insumos **fraldas descartáveis infantis** - tamanho G (180 unidades ao mês), **cateter uretral nº 08** (180 ao mês) e **gaze** (180 unidades ao mês); e quanto ao produto lubrificante íntimo à base de água (4 tubos ao mês).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 21 e 22), emitido em 24 de maio de 2022, pela médica , o Autor, 04 anos de idade, possui o diagnóstico de **mielomeningocele corrigida intraútero, hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal, pé torto congênito e bexiga e intestino neurogênicos (Arnold Chiari II)**. Por consequência, apresenta **incontinência urinária e fecal**. Faz acompanhamento na unidade de saúde supramencionada e necessita realizar cateterismo vesical intermitente limpo de 4/4 horas (6 vezes ao dia), diariamente e ininterruptamente, sob risco de agravo à saúde. A interrupção do tratamento acarreta em lesão renal. A doença do Autor é crônica e irreversível. Necessita de **cateter uretral nº 8** (180 unidades ao mês), **fralda descartável infantil tamanho G** (180 unidades ao mês), **lubrificante íntimo à base de água** (04 tubos ao mês) e **gaze** (180 unidades ao mês).

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **N31.0 – Bexiga neuropática não-inibida não classificada em outra parte, K59.0 – Constipação e Q07.0 – Síndrome de Arnold-Chiari**.

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 (RENASSES) 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.
10. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Arnold Chiari** é uma das principais malformações da junção craniocervical em adultos. Esse distúrbio é dividido em quatro subtipos: tipo I, **II**, III e IV. O **tipo II** está relacionado à mielomeningocele e à hidrocefalia, ocorrendo herniação tanto das amígdalas cerebelares quanto do verme cerebelar, quarto ventrículo e ponte. Verifica-se também estenose do aqueduto cerebral, hidromielia e displasia cortical. Como resultado, a principal anomalia cerebral na **síndrome de Chiari II** é o deslocamento inferior da ponte, medula, quarto ventrículo e verme cerebelar para forame magno e canal cervical superior¹.
2. A **mielomeningocele** é um tipo de malformação congênita da coluna vertebral e medula espinhal caracterizada por protrusão cística do canal medular, que contém a medula

¹ OLIVEIRA, T.P. et al. Qualidade de vida em paciente com Arnold Chiari tipo II - relato de caso. v. 6 n. 3 (2019): Revista de Patologia do Tocantins. Disponível em: <<https://sistemas.uft.edu.br/periodicos/index.php/patologia/article/view/6184>>. Acesso em: 01 jun. 2022.



espinal 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 genito-urinário. 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 **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 corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a **derivação ventrículo-peritoneal** (DVP)⁵.

4. A **derivação ventrículo peritoneal** (DVP) consiste em um sistema de drenagem líquórica da cavidade ventricular para a peritoneal, conectado por uma válvula. Existem dois principais tipos de válvula de drenagem: sistema de pressão pré-estabelecida (baixa, média ou alta pressão) que são as utilizadas na MEAC e válvulas de pressão ajustável ou auto ajustável (pressão ou fluxo). A diferença de pressão entre o cateter proximal e distal varia conforme a posição do paciente⁶.

5. O **pé torto congênito** (PTC) é definido como uma deformidade caracterizada por mau alinhamento complexo do pé que envolve partes moles e ósseas, com deformidade em equino e varo do retropé, cavo e adução do médio e antepé⁷.

6. 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

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&ddd99=view&ddd98=pb>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

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 jun. 2022.

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://200.129.22.236/cmaccis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2022.

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: 01 jun. 2022.

⁶ EBSEH Hospitais Universitários Federais. Universidade Federal do Ceará. Maternidade Escola Assis Chateaubriand. Protocolo Clínico – Cuidados em cirurgia de derivação ventrículo peritoneal. Disponível em: <<http://www2.ebserh.gov.br/documents/214336/1108363/PRO.MED-NEO.016+-+CUIDADOS+EM+CIRURGIA+DE+DERIVA%C3%87%C3%83O+VENTR%C3%8DULO+PERITONEAL.pdf/665298d5-2afe-4bdc-be11-cce952c00b9d>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁷ MARANHO, D. A. C.; VOLPON, J. B. Pé torto congênito. Acta ortop. bras. 19 (3), 2011. Acesso em: <<https://www.scielo.br/j/aob/a/WVjrRdz7zfrxPWwkpjFK8mR/?lang=pt>>. Disponível em: 01 jun. 2022.



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

7. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou incapacidade 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.

8. 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 faixa etária mais avançada, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo¹⁰. 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 esforços¹¹.

9. A **incontinência fecal** é definida como perda recorrente e incontrolável de material fecal. As principais causas são as anormalidades da mobilidade intestinal (diarreia ou constipação), alteração na sensibilidade e baixa complacência retal, fraqueza ou dano da musculatura pélvica, ou uma combinação desses fatores¹².

DO PLEITO

1. A sonda vesical (**cateter 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 neurogênica¹³.

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

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: <seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>. Acesso em: 01 jun. 2022.

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-mtprehajournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹⁰ SILVA, V. A. e 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 jun. 2022.

¹¹ 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 jun. 2022.

¹² ACCETTA, A. F.; et al. Análise da resposta ao *biofeedback* nos pacientes com incontinência fecal. Revista Brasileira de Coloproctologia, vol. 31, n.2, abr/jun, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbc/v31n2/a08v31n2.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹³ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <<http://www.hospitalardistribuidora.com.br/categoria/sondas-uretral/3455>>. Acesso em: 01 jun. 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 materno¹⁴.

3. As compressas de **gaze não estéreis** hidrófilas são confeccionadas em tecido de puro algodão, altamente absorvente e isento de impurezas. São ideais para curativos diversos, para absorção de sangue e secreções líquidas e ainda em assepsias. Pode ser esterilizada a gás óxido de etileno, autoclave (vapor saturado) ou raios gama¹⁵.

4. O **Gel lubrificante hidrossolúvel** consiste em **lubrificante íntimo à base de água**, não gorduroso, transparente, sem cheiro e solúvel em água. Sua fórmula de base aquosa é semelhante à lubrificação natural, proporcionando maior conforto e segurança, sem a perda de sensibilidade¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a literatura pesquisada¹⁷, o **cateterismo vesical intermitente (CVI)** consiste na drenagem periódica de urina através de um cateter inserido pela uretra até a bexiga, utilizando-se, para a realização do procedimento, a técnica limpa e não a asséptica. É um procedimento indicado para esvaziamento da bexiga **em usuários portadores de bexiga neurogênica**, em pacientes vítimas de trauma raquimedular, com retenção urinária, a fim de prevenir a infecção do trato urinário, tratar refluxo vesicouretral e alcançar a continência urinária, conseqüentemente, prevenindo a doença renal crônica.

2. Diante do exposto, informa-se que os insumos **cateter uretral, fralda descartável, gaze e lubrificante íntimo à base de água** pleiteados **estão indicados** para o tratamento do Autor (fls. 21 e 22).

3. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que os insumos **cateter uretral, fralda descartável, gaze e lubrificante íntimo à base de água (tubo) não são disponibilizados** em nenhuma lista oficial de insumos oferecidos pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. 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 tais itens.

4. Cabe acrescentar que o gel, lubrificante íntimo incolor, solúvel em água, **sachê 5g, apresentação divergente da pleiteada (tubo)**, é padronizado na REMUME-RIO 2018 no componente de insumos estratégico. Os medicamentos e insumos do estratégico são adquiridos pelo Ministério da Saúde para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, podendo sua dispensação ocorrer nas unidades de atenção primária.

¹⁴ 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>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹⁵ EQUIPEX. Compressa de Gaze Não Estéril Pacote c/ 500. Disponível em: <<https://equipexhospitalar.com.br/material-hospitalar/compressa-de-gaze-nao-esteril/#:~:text=As%20compressas%20de%20gaze%20n%C3%A3o,%1%C3%ADquidas%20e%20ainda%20em%20assepsias>> Acesso em: 01 jun. 2022.

¹⁶ ANVISA. Lubrificante Intimo K-MED por Cimed Industria S.A Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351013703200308/?nomeProduto=lubrificante%20C3%ADntimo>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

¹⁷ CAMPOS, C.V.S. & SILVA, L.S. Cateterismo vesical intermitente realizado pelos cuidadores domiciliares em um serviço de atenção domiciliar. Rev Min Enferm. 2013 out/dez; 17(4): 753-762. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/reme.org.br/pdf/v17n4a02.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2022.



5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁸ **não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Suplicante – síndrome de Arnold Chiari II, mielomeningocele, hidrocefalia, pé torto congênito, bexiga neurogênica, intestino neurogênico, incontinência urinária e fecal neurogênicas.**
6. Adicionalmente, cabe esclarecer que os insumos **cateter uretral e gaze possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Ademais, destaca-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹⁹.
7. O **lubrificante íntimo à base de água** é um produto para a saúde com classificação de risco II, conforme RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015²⁰, sujeito a notificação e isento de registro na ANVISA.
8. Quanto à solicitação Autoral (fl. 14, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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

¹⁸ 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: 01 jun. 2022.

¹⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 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>. Acesso em: 01 jun. 2022.

²⁰ IMPRENSA NACIONAL. RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015 - Imprensa Nacional. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32421598/do1-2015-08-27-resolucao-rdc-n-40-de-26-de-agosto-de-2015-32421461>. Acesso em: 3 jun. 2022.