



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2777/2022

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 0837070-30.2022.8.19.0038
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos insumos **cateter uretral 10FR, fraldas geriátricas descartáveis** e ao medicamento **Oxibutinina 5mg** (Retemic®) e ao produto para saúde **lubrificante íntimo solúvel em água**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento do Instituto Fernandes Figueira (Num. 34263054_ Págs. 3 e 4), emitidos em 05 de setembro de 2022 pela médica , a Autora, com 8 anos de idade, possui diagnóstico de **lipoma espinhal, medula ancorada, bexiga e intestino neurogênicos, pé-torto congênito**. Necessita do *medicamento Oxibutinina 5mg* (Retemic®) – 93comp/mês, do produto para saúde **lubrificante íntimo solúvel em água** – 3 tubos/mês, bem como dos *insumos cateter uretral 10FR* - 120 unidades/mês e **fraldas descartáveis** tamanho XXG infantil – 120 unidades/mês.

2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **Q05 - Espinha bífida; N31.8 - Outra disfunção neuromuscular da bexiga; K59 - Outros transtornos funcionais do intestino e Q74 - Outras malformações congênicas dos membros**.

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.

10. A Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Lipomeningocele** é uma das formas mais comuns de disrafismo espinhal oculto vistas na prática clínica. Apresenta-se como uma massa de gordura, geralmente coberta por pele, que se estende para a medula espinhal e associa-se à **espinha bífida** (falha congênita de fechamento dos ossos da coluna). Crianças com esta condição podem parecer normais ao nascimento, com exceção de sinais cutâneos na região lombo-sacral, presentes na maioria dos casos. Quando sintomática, as queixas iniciais são geralmente músculo-esqueléticas, incluindo fraqueza e atrofia nas extremidades inferiores, além de incontinência em alguns casos. Os exames de imagem mostram detalhes anatômicos fundamentais para elucidação diagnóstica e programação terapêutica. O tratamento é cirúrgico nos casos sintomáticos e tem como objetivo desprender a gordura da coluna medular e reduzir o volume do tumor gorduroso. Tratamento estético pode ser empregado nos casos assintomáticos, mas não previne contra o déficit neurológico¹.

2. A **medula presa** (MP) também conhecida como medula ancorada é causa incomum de paraplegia e caracteriza-se pela fixação intravertebral do filo terminal da medula espinhal, por condições que restringem a migração normal do cone medular. Durante o desenvolvimento fetal, a medula ocupa toda a extensão da coluna mas, com o crescimento, o cone medular adota posição a

¹ ROSIM, E.T; et al. Lipoma sacral como estigma de apresentação de disrafismo espinhal oculto. Revista Brasileira de Cirurgia Plástica, 2011; 26(supl): 1-102. Disponível em: <<http://www.rbcp.org.br/details/1012/lipoma-sacral-como-estigma-de-apresentacao-de-disrafismo-espinhal-oculto>>. Acesso em: 17 nov. 2022.



nível de L1 e a regressão normal da medula espinhal embrionária distal produz o filamento terminal que se conecta ao cóccix. A MP ocorre quando um filamento terminal espessado, um cisto ou um lipoma ancora o cone a nível de L2 ou abaixo. O quadro clínico apresenta déficits neurológicos como perda de força distal e distúrbios tróficos e sensoriais nos membros inferiores, sintomas urológicos e sinais musculoesqueléticos, como escoliose, lombalgia e deformidades dos pés².

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 renal³. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁴.

4. 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 medula⁵.

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 infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁶.

2. O **cateter (sonda) uretral** é um dispositivo utilizado no cateterismo vesical intermitente para pacientes com disfunção de esvaziamento vesical, nos quais não é possível se obter micção adequada com outros métodos de tratamento⁷.

3. O **Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®)** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. É indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga

² SCIELO. MACHADO, M.R.O. et. al. Paraplegia como manifestação inicial de medula presa. Arq Neuropsiquiatria 1999;57(1):101-105. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/anp/a/rLVHdMXjdsdGWRkhfjvRY5p/?lang=pt>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

³ 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: 17 nov. 2022.

⁴ 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: 17 nov. 2022.

⁵ THOMÉ, B.L.; 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: 17 nov. 2022.

⁶ 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: 17 nov. 2022.

⁷ Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Bexiga Urinária: Cateterismo Intermitente. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/8_volume/12-Bexiga.pdf. Acesso em: 17 nov. 2022.



neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção. A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foi demonstrada em crianças com cinco anos de idade ou mais, e não deve ser administrado a crianças com idade abaixo de cinco anos⁸.

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 sensibilidade⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos **cateter uretral 10FR** e **fraldas descartáveis** **estão indicados, são imprescindíveis e eficazes** no manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 34263054_ Pág. 3 e 4).

2. Quanto ao medicamento **Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]), cabe elucidar que tal fármaco **está indicado** ao quadro clínico de **bexiga neurogênica** apresentado pela Autora (Num. 34263054_ Pág. 3), e o produto para saúde **lubrificante íntimo solúvel em água possui indicação** para o procedimento de cateterismo intermitente, necessário à Autora (Num. 34263054_ Pág. 4).

3. No que se refere à disponibilização dos itens pleiteados, seguem as informações abaixo:

- **Cateter uretral 10FR, fraldas descartáveis, Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]) e **lubrificante íntimo solúvel em água** **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e o Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes pleitos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Nova Iguaçu e ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los;

4. Destaca-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁰. O medicamento pleiteado **Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]) e o **Cateter uretral 10FR** possuem registro na ANVISA. Já o **lubrificante íntimo à base de água** é um produto para a saúde com classificação de risco II, conforme Resolução - RDC N° 40, de 26 de agosto de 2015¹¹, estando **sujeito a notificação e isento de registro** na ANVISA

5. Em alternativa ao pleito **lubrificante íntimo à base de água**, é disponibilizado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Nova Iguaçu 2021, no âmbito da Atenção Básica, o medicamento **Cloridrato de Lidocaína gel 2%** (30 g.). Assim,

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁹ ANVISA. Lubrificante Intimo K-MED por Cimed Industria S.A Disponível em:<

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351013703200308/?nomeProduto=lubrificante%20%20C3%ADntimo>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

¹⁰ 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>. Acesso em: 17 nov. 2022.

¹¹ IMPRENSA NACIONAL. Resolução - RDC N° 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: 17 nov. 2022.



recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora do medicamento ofertado pelo SUS - Cloridrato de Lidocaína gel 2% - frente ao lubrificante íntimo à base de água prescrito.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o quadro clínico do Suplicante – **espinha bífida não especificada, bexiga e intestino neurogênicos e Outras malformações congênicas dos membros.**

7. Por fim, quanto à solicitação autoral (Num. 34263052 - Pág. 14 e 15, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ: 12.112
Matrícula: 72.991

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² 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: 17 nov. 2022.