



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2830/2022

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 0290505-79.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Baclofeno 10 mg**, **Oxibutinina 5mg** (Retemic®), **Tizanidina 2mg** (Sirdalud®), e quanto ao insumo **cateter** (sonda uretral).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (fl. 38 e 39), emitido em 25 de agosto de 2022, pela médica , o Autor, de 17 anos de idade, possui o diagnóstico de **tetraplegia traumática incompleta, bexiga neurogênica, intestino neurogênico, espasticidade, hipotensão postural e dor neuropática abdominal**. Devido a sequela neurológica atual, não apresenta controle esfinteriano vesical ou intestinal. Foi indicado o **cateterismo vesical intermitente limpo**, para proteção do trato urinário superior. Em uso dos seguintes medicamentos e materiais:

- **Baclofeno 10 mg** - 3 comprimidos de manhã, 2 comprimidos à tarde e 2 comprimidos à noite;
- **Tizanidina 2mg** – 2 vezes ao dia, podendo aumentar para 3 vezes ao dia;
- Amitriptilina 25mg - 1 comprimido a noite;
- **Oxibutinina 5mg** (Retemic®) - 3 vezes ao dia;
- **Cateter (sonda) de poliuretano** com revestimento hidrofílico 10 (spees cat Navi) – 180un/mês;
- Lidocaína gel - 2 bisnagas/mês;
- Saco coletor de urina - 60un/mês;
- Luva de látex não estéril - 120un/mês.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **T91.3 - Sequelas de traumatismo de medula espinhal**, **N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga** e **G82.4 - Tetraplegia espástica**.

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 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 denominação **tetraplegia** é usada quando existe acometimento dos segmentos cervicais com subsequente diminuição da função motora e sensitiva dos membros superiores,



tronco, membros inferiores e órgãos pélvicos¹. Pode decorrer de doenças ou traumas cerebrais e medulares, de doenças neuromusculares ou musculares (mais raramente) e do sistema nervoso periférico².

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)³.

3. 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. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula⁴.

4. A **espasticidade** pode ser definida como o aumento, velocidade dependente, do tônus muscular, com exacerbação dos reflexos profundos, decorrente de hiperexcitabilidade do reflexo do estiramento. A espasticidade associa-se, dentro da síndrome do neurônio motor superior, com a presença de fraqueza muscular, hiperreflexia profunda e presença de reflexos cutâneo-musculares patológicos, como o sinal de Babinski⁵.

DO PLEITO

1. 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 tratamento⁶.

2. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da: espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla, dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão

¹ NORONHA, J. B. Levantamento epidemiológico dos casos de lesão medular espinhal traumática atendidos em unidade de reabilitação de Goiânia – Goiás. Dissertação de Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Ciências Ambientais e Saúde, da Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da Universidade Católica de Goiás.

Disponível em: <<http://tede2.pucgoias.edu.br:8080/bitstream/tede/3102/1/Juliana%20Batista%20de%20Noronha.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

² Tetraplegia. Descritores em Saúde – DeCS - Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis/l660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Quadriplegia&show_tree_number=T>. Acesso em: 29 nov. 2022.

³ 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: 29 nov. 2022.

⁴ 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://submissionmtprehabjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁵ Tratamento da espasticidade – uma atualização. Arq. Neuropsiquiatr. 1998;56(4):852-858. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/FjPwjK4gtMvPD3LJnPWfL/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁶ 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: 29 nov. 2022.



medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica⁷.

3. **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 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. **Tizanidina** (Sirdalud[®]) é um relaxante muscular esquelético que atua de forma central. Está indicado no tratamento de espasmo muscular doloroso (associado a distúrbios estáticos e funcionais da coluna - síndromes cervical e lombar; e após cirurgia, como por exemplo, de hérnia de disco intervertebral ou de osteoartrite do quadril). Também está indicado para espasticidade decorrente de distúrbios neurológicos, tais como: esclerose múltipla, mielopatia crônica, doenças degenerativas da medula espinhal, acidentes cerebrovasculares e paralisia cerebral⁹.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a literatura pesquisada¹⁰, 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, consequentemente, prevenindo a doença renal crônica.

2. Diante do exposto, informa-se que o insumo **cateter** (sonda) **uretral** pleiteado **está indicado** para o tratamento do Autor (fl. 39). Ademais, os medicamentos **Baclofeno 10 mg**, **Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]) e **Tizanidina 2mg** (Sirdalud[®]) **possuem indicação**, que consta em bula^{7,8,9}, para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos.

3. Quanto à disponibilização do item, no âmbito do SUS seguem as informações abaixo:

3.1) insumo O **cateter** (sonda) **uretral** não está padronizado em nenhuma lista oficial de insumos oferecidos pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;

⁷ Bula do medicamento Baclofeno (Lioresal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680059>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

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: 29 nov. 2022.

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Tizanidina por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SIRDALUD>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

¹⁰ 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: 29 nov. 2022.



3.2) **Baclofeno 10 mg, Oxibutinina 5mg** (Retemic®) e **Tizanidina 2mg** (Sirdalud®) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas aos fármacos pleiteados para o caso clínico em questão.

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas a enfermidade do Suplicante – **tetraplegia, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**.

6. Adicionalmente, cabe esclarecer que o insumo e medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

7. Quanto à solicitação Autoral (fl. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF-RJ 10829

**ANIELLE TEIXEIRA DE
OLIVEIRA**
Enfermeira
COREN-RJ 638.864
ID. 512.068-03

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