



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0258/2023**

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 042748-59.2022.8.19.0038  
ajuizado por [REDACTED] representada  
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos insumos **sonda uretral, gaze estéril e seringa de 10mL** e ao medicamento **Cloridrato de lidocaína** (Xylocaina® Geleia 2%).

### **I – RELATÓRIO**

1. Segundo documento do Hospital da Mulher Heloneida Studart (fl. 30), emitido em 01 de abril de 2022, pela médica [REDACTED] a Autora, de 1 ano de idade (idade corrigida conforme data de nascimento), é portadora de **mielomeningocele**, corrigida em 20 de janeiro de 2022, no Hospital Estadual da Criança. Necessita realizar cateterismo intermitente, de 6/6h, para minimizar os riscos de infecção urinária. Foram prescritos: **sonda nº 4 ou 6, gaze estéril, seringas de 10mL e lidocaína gel**.

2. De acordo com documento da Rede SARA de Hospitais de Reabilitação (fl. 59), emitido em 19 de setembro de 2022, pelo médico [REDACTED] a Requerente apresenta diagnóstico de **mielomeningocele, hidrocefalia compensada e bexiga e intestino neurogênicos**. Realiza esvaziamento vesical através de cateterismo assistido, a cada 4 horas. Para o cateterismo vesical, necessita mensalmente de: **sondas uretrais de nelaton nº 6 – 150 unidades e lidocaína gel a 2% – 10 tubos**.

### **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. 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 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. 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 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: 15 fev. 2023.

<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: 15 fev. 2023.



2. 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>3</sup>. 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)<sup>4</sup>.
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 renal<sup>5</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>6</sup>.
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 medula<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. A **sonda de nelaton** é indicada para débito urinário rápido para pacientes ambulatoriais ou domiciliares. A introdução é feita pela uretra até a bexiga permitindo o esvaziamento de forma eficiente e confortável<sup>8</sup>.
2. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos

<sup>3</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/cmaccis/dmdocuments/maria\\_claudia\\_moreira\\_de\\_alcantara.pdf](http://www.uece.br/cmaccis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2023.

<sup>4</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 15 fev. 2023.

<sup>5</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&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 15 fev. 2023.

<sup>6</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:

<<seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 15 fev. 2023.

<sup>7</sup> 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: 15 fev. 2023.

<sup>8</sup> GABISA MEDICAL INTERNACIONAL. Sonda nelaton. Disponível em: <<http://www.mlcomercio.com/downloads/catalogo-gmi-urologia.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



hospitalares (ex. cirurgias)<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>.

3. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>11</sup>.

4. O **Cloridrato de Lidocaína gel** (Xylocaína<sup>®</sup>) 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>12</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cabe destacar que, embora tenha sido pleiteado (fl. 14) e prescrito (fl. 30) o insumo **seringa de 10mL, a sua aplicabilidade** para a realização do **cateterismo vesical intermitente**, na Autora, **não foi especificada pela médica assistente**. Portanto, considerando a literatura pesquisada<sup>13</sup>, na qual **não consta a previsão de utilização de seringas no procedimento de cateterismo vesical intermitente em indivíduos do sexo feminino, não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca de sua indicação**.

2. Diante o exposto, informa-se que os insumos **sonda uretral, gaze estéril e seringa de 10mL** e o medicamento **Cloridrato de lidocaína** (Xylocaina<sup>®</sup> Geleia 2%) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Requerente (fls. 30 e 59).

3. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, seguem as informações:

3.1. os insumos **sonda uretral, gaze estéril e seringa de 10mL não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;

3.1.1. Cabe elucidar que, no âmbito do SUS, **não existem alternativas terapêuticas** disponíveis que possam substituir os insumos pleiteados.

3.2. o medicamento **Cloridrato de lidocaína** (Xylocaina<sup>®</sup> Geleia 2%) **consta descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Nova Iguaçu 2021

<sup>9</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm)>. Acesso em: 15 fev. 2023.

<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\\_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012](http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012)>. Acesso em: 15 fev. 2023.

<sup>11</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 15 fev. 2023.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Cloridrato de lidocaína 2% geleia (Xylocaína<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11243502014&pIdAnexo=2366701](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11243502014&pIdAnexo=2366701)>. Acesso em: 15 fev. 2023.

<sup>13</sup> GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL. Comissão permanente de protocolos de atenção à saúde. Atendimento ao Usuário com Necessidade de Cateterismo Vesical Intermitente. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/87400/Protocolo+de+Atendimento+ao+usu%C3%A1rio+com+necessidade+de+cateterismo+vesical+intermitente.pdf/33266776-f7f6-88fe-72ac-1006aeae3a2?t=1648646824954>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



(REMUME – Nova Iguaçu 2021), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. A disponibilização é realizada em unidades básicas de saúde, mediante receituário médico atualizado.

3.2.1. Para ter acesso a esse fármaco, a Representante Legal da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca de sua dispensação.

4. Ademais, destaca-se que os insumos e o medicamento pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>14</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **mielomeningocele, hidrocefalia, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**.

6. Quanto à solicitação autoral (fl. 14, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

<sup>14</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: 15 fev. 2023.