



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1346/2023

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2023.

Processo nº 0320527-72.2012.8.19.0001
ajuizado por

representada 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 **sonda de nelaton nº 10, absorvente geriátrico** e aos medicamentos **Cloridrato de lidocaína 2%** e **Oxibutinina 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 19 a 22, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1763/2012, elaborado em 20 de agosto de 2012, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **bexiga neurogênica, hidrocefalia e mielomeningocele**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos insumos **sonda de nelaton nº 10** e **absorvente geriátrico** e dos medicamentos **Cloridrato de lidocaína 2%** e **Oxibutinina 5mg**.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado, aos autos processuais, novo documento médico da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (fls. 365 e 366), emitido em 08 de fevereiro de 2023, pela médica , no qual consta que a Autora, 21 anos, apresenta o diagnóstico de mielomeningocele, hidrocefalia com derivação ventriculoperitoneal, malformação de Arnold Chiari, bexiga neurogênica e intestino neurogênico. Não possui controle de esfíncteres e para esvaziamento vesical realiza cateterismo vesical intermitente limpo a cada 4 horas. Para o procedimento necessita de **sonda uretral nº 12** -150 unidades por mês, **Cloridrato de lidocaína geleia 2%** (Xilocaina®) - 3 tubos por mês e 1 pacote de algodão ou gaze por mês. Devido à incontinência urinária e fecal, utiliza **absorvente geriátrico** ou fraldas descartáveis (tamanho M - 150 unidades ao mês). Além disso, faz uso contínuo de **Oxibutinina 10mg** (Retemic® UD) – 1 comprimido, 2 vezes ao dia, dentre outros não pleiteados.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1763/2012, emitido em 20 de agosto de 2012 (fls. 19 a 22).

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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).

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1763/2012, emitido em 20 de agosto de 2012 (fls. 19 a 22).

2. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade 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 medula¹.

3. **Síndrome de Arnold-Chiari** corresponde ao grupo de malformações congênicas que envolvem tronco cerebral, cerebelo, medula espinhal superior e estruturas ósseas subjacentes. O tipo II é o mais comum, caracterizado por compressão da medula e das tonsilas cerebelares para dentro do canal espinhal cervical superior e associado com meningomielocele. O tipo I tem características semelhantes, porém malformações menos graves, e não está associado com meningomielocele. O tipo III apresenta as características do tipo II e também uma herniação total do cerebelo, através do defeito ósseo (envolvendo o forame magno) formando encefalocelo. O tipo IV é uma forma de hipoplasia cerebelar. Entre as manifestações clínicas dos tipos I-III estão torcicolo, opistótono, cefaleia, vertigens, paralisia das cordas vocais, apneia, nistagmo congênito, dificuldade para deglutição e ataxia².

DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1763/2012, emitido em 20 de agosto de 2012 (fls. 19 a 22).

III – CONCLUSÃO

1. Após avaliação do novo documento médico (fl. 365), observou-se que houve uma alteração na prescrição da Autora, em que a médica assistente prescreve o uso do insumo **sonda uretral nº 12** e do medicamento **Oxibutinina 10mg** (Retemic® UD).

2. Informa-se que os insumos **sonda uretral nº 12** e **absorvente geriátrico**, bem como os medicamentos **Cloridrato de lidocaína 2%** e **Oxibutinina 10mg** (Retemic® UD) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Requerente, conforme descrito em novo documento médico (fls. 365 e 366).

3. Cabe ressaltar que o cateterismo intermitente é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento³. Dessa forma, salienta-se que é essencial a manutenção do fornecimento dos referidos insumos para se evitar complicações graves que influenciem negativamente o prognóstico da Autora.

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

- **Sonda uretral, absorvente geriátrico e Oxibutinina 10mg** (Retemic® UD) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de lidocaína 2% geleia é disponibilizado**, no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018). **Para ter acesso** ao medicamento, a Autora deverá se

¹ 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: 27 jun. 2023.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Síndrome de Arnold-Chiari. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=1143&filter=ths_termall&q=arnold%20chiari>. Acesso em: 27 jun. 2023.

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. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 27 jun. 2023.



dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.

5. Destaca-se que os Antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) **foram analisados** pela CONITEC para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, a qual, em sua 85ª reunião ordinária, realizada no dia 04 de fevereiro de 2020, recomendou a **não incorporação** no SUS dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativo e baixa qualidade da evidência analisada⁴.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **mielomeningocele, hidrocefalia, bexiga neurogênica, intestino neurogênico e síndrome de Arnold-Chiari**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos e insumos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

7. Elucida-se que os medicamentos aqui pleiteados e o insumo **sonda uretral**, encontram **devidamente registrados** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Enquanto, o insumo **absorvente geriátrico**, trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **ANVISA**⁶.

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.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação Nº 508. Fevereiro/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁵ 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: 27 jun. 2023.

⁶ 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: 27 jun. 2023.