



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1881/2024.

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024.

Processo nº: 0808001-90.2024.8.19.0002.

Autor

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento: **lidocaína gel** e aos insumos: **sonda vesical nº 08 fr**, e **luva de procedimento**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento da Assistência de médico de família, do município de Niterói, (Num. 115468827 - Pág. 1), emitido em 17 de abril de 2024, pelo médico

o Autor, é portador de **bexiga neurogênica** e necessita de **cateterismo intermitente de alívio** a cada 4 horas. Assim, foram solicitados os seguintes insumos:

- **Sonda vesical de alívio nº 08fr** – 150 unidades ao mês;
- **Luva de procedimento** Tamanho G – 150 pares por mês;
- **Lidocaína gel** – 4 tubos ao mês

2. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **N32 - Outros transtornos da bexiga**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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).

5. 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.

6. 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.

7. A Portaria FMS/FGA nº 014/2023, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Niterói (REMUME-NITERÓI 2023), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. 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.

9. 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. 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 renal¹. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o **cateterismo intermitente**, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)².

2. O **autocateterismo vesical** intermitente-técnica limpa é uma técnica efetiva e segura para o tratamento e a prevenção das complicações vesico-urinárias decorrentes da lesão medular. Dentre as intervenções pertinentes ao tratamento da disfunção vesico-urinária na pessoa com lesão medular, destacamos o cateterismo vesical intermitente técnica limpa (CVITL), que consiste na introdução de um cateter lubrificado na bexiga pela uretra, em períodos diários pré-estabelecidos e sua remoção após a drenagem urinária, sendo uma intervenção efetiva para prevenção e tratamento de complicações³.

3. Pacientes com **bexiga neurogênica** podem ficar continentemente se a capacidade da bexiga é suficiente, a pressão vesical é baixa, a resistência uretral suficientemente elevada, e se cuidados são tomados para manter o equilíbrio entre a ingestão de líquidos, urina residual e frequência de cateterismos. O principal objetivo do **cateterismo intermitente** é promover o

¹ 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: <<https://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

² 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: <<https://seer.ufrgs.br/rngenf/article/download/4383/2335/0>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

³ Scielo. ASSIS, G. M. Et al. Autocateterismo vesical intermitente na lesão medular. Rev. Esc. Enferm. USP 2011; 45(1):289-93. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reus/a/4NJ7xQjwGbfphd5jcNHrff/?format=pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2024.



esvaziamento da bexiga ou do reservatório urinário continente, evitando complicações decorrentes de sua distensão exagerada, e melhorando as condições do trato urinário⁴.

4. O **cateterismo urinário** é um procedimento amplamente utilizado, sendo de inestimável valor ao tratamento de processos patológicos. Seu uso direciona-se a pacientes que apresentam incontinência urinária, retenção urinária, quando se faz necessária a avaliação exata do débito urinário, restrições pós-operatórias, coleta de amostras de urina, irrigação de bexiga ou instilação de medicamentos e nas cirurgias urológicas. No cateterismo urinário de alívio e intermitente (realizado em intervalos rotineiros), as **sondas uretrais** são retiradas logo após o esvaziamento da bexiga, o que implica em **menores taxas de infecção de trato urinário**. No cateterismo urinário de demora o risco para infecção se torna maior após 72 horas de permanência com o cateter, e pode ser agravado pelo trauma do tecido uretral na sua inserção⁵.

DO PLEITO

1. **cloridrato de lidocaína 2%** é indicada como anestésico de superfície e lubrificante para: - A uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais. - O tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁶.

2. A **sonda vesical (uretral)** ou **Cateter vesical** é uma sonda confeccionada em tubo de PVC, atóxico, aprotogênico, cristal, transparente de paredes finas e maleáveis, com ponta arredondada e fechada, com 1 furo lateral e provida na outra extremidade de um conector padrão. Esterilizado por Radiação Ionizante. Seu uso é indicado quando ocorre a obstrução do trato urinário ou quando o paciente é incapaz de urinar e no pós-cirúrgico para drenar a urina retida ou promover uma forma de monitorizar o débito urinário horário em pacientes em estado crítico⁷.

3. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com quadro clínico de **bexiga neurogênica** (Num. 115468827 - Pág. 1), solicitando o fornecimento de **medicamento: lidocaína gel** e de **insumos: sonda vesical nº 08fr**, e **luva de procedimento** (Num. 106326943 - Pág. 11).

2. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Bexiga Neurogênica em Adultos**, a **bexiga neurogênica** é um termo aplicado ao mau funcionamento da bexiga urinária e esfíncter urinário devido à disfunção neurológica que resulta de trauma, doença ou lesão interna ou externa. A incontinência urinária de causa neurológica pode surgir como resultado da hiperatividade da bexiga, disfunção dos esfíncteres uretrais ou uma combinação dos dois. O **cateterismo vesical**

⁴ CANALINI, A. F. Et al. Bexiga Urinária: Cateterismo Intermitente. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/bexiga-urinaria-cateterismo-intermitente.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁵ MAZZO, A. et. al. Cateterismo Urinário: Facilidades e Dificuldades Relacionadas à sua Padronização. Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2011 Abr-Jun; 20(2): 333-9. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v20n2/a17v20n2.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁶ Bula do medicamento lidocaína geleia por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=141070118>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁷ PANVEL. Produtos hospitalares. Sonda Uretral tipo Nelaton Nº10. Disponível em: <<https://www.panvel.com/panvel/sonda-uretral-tipo-nelaton-n-10-mark-med-com-10-unidades/p-110973>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

⁸ BRASIL. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2024.



intermitente é o método de esvaziamento periódico da bexiga realizado pela introdução de um cateter via uretral, ou através de um conduto cateterizável até a bexiga ou reservatórios urinários. É o procedimento de eleição para pacientes com disfunção neurogênica ou idiopática do trato urinário inferior, que apresentam esvaziamento incompleto da bexiga por déficit da contração do detrusor, ou dificuldade do relaxamento esfíncteriano uretral, temporária ou definitiva. O cateterismo intermitente pode ser realizado de forma temporária ou definitiva na dependência da condição clínica que motivou a sua indicação⁹.

3. Dessa forma, o medicamento **cloridrato de lidocaína 2% geleia** (bisnaga) **pode ser usado** na técnica de inserção de cateter vesical (cateterização vesical), para o caso descrito para o Requerente.

2. Acrescenta-se que os insumos **sonda vesical nº 08fr** e **luva de procedimento apresentam indicação** para o manejo do quadro descrito para o Autor – bexiga neurogênica (Num. 115468827 - Pág. 1).

3. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

• **Sonda vesical nº 08fr** e **luva de procedimento não integram** nenhuma lista oficial de insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

• O **cloridrato de lidocaína 2% geleia** (bisnaga) **encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói no âmbito da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME-NITERÓ).

4. Destaca-se que o medicamento **lidocaína gel** e os insumos **sonda vesical nº 08 fr** e **luva de procedimento** possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o Parecer

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Relatório de Recomendação. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Bexiga Neurogênica em Adultos. Brasília, DF. Julho, 2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/relatorio_pcdt_bexiga_neurogenica_em_adultos_cp_34_2020.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2024.