

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0781/2022

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2022.

Processo	n°	0096192-21.2022.8.19.000	1
ajuizado por			,
representado	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 ao medicamento Cloridrato de Lidocaína gel 2% e ao insumo sonda nelaton nº 10.

I – RELATÓRIO

1.	Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico acostado aos
autos (fl. 2	3), suficiente à análise do pleito, emitido em 04 de abril de 2022, pela médica

2. O Autor, de 62 anos de idade, possui diagnóstico de **bexiga e intestinos neurogênicos** devido ao quadro neurológico, hoje irreversível, não possuindo controle de esfíncteres. Para proteção do trato urinário superior, necessita realizar **cateterismo vesical intermitente** limpo cinco vezes ao dia e a descontinuidade do tratamento proposto (cateterismo vesical intermitente), poderá acarretar **retenção urinária** com alteração do trato urinário superior e perda da função renal.

Para o procedimento, utiliza regularmente os seguintes materiais:

- Cloridrato de lidocaína geleia estéril 2% 4 tubos por mês;
- Gaze hidrófila 01 pacote com 500 unidades por mês.
- Sonda Nelaton nº 10
- 2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: N31.9 Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga; e K59.2 Cólon neurogênico não classificado em outra parte.

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.



1



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 **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

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



Jus

2



tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)².

- 2. O Intestino Neurogênico é uma condição que afeta o processo corporal para o armazenamento e a eliminação de resíduos sólidos de alimentos não digeridos. Após uma lesão medular, o sistema nervoso não consegue mais controlar a função intestinal da mesma maneira como fazia antes. Para a maioria das pessoas, o processo digestivo é controlado a partir do cérebro por reflexos e ações voluntárias. A lesão medular interfere com esse processo bloqueando as mensagens que partem do sistema digestório para o cérebro e deste pela medula espinhal, de volta para o intestino³.
- 3. O cateterismo vesical é uma técnica que consiste na introdução de um cateter, também conhecido por sonda vesical, pela uretra até à bexiga⁴. 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. É uma forma de tratamento prolongado e, em alguns casos, para a vida toda, devendo ser adequado às especificidades de cada paciente. O CVI imita os processos naturais da micção, levando à melhora do convívio social e da autoestima. A técnica limpa no cateterismo vesical no domicílio tem seu uso justificado pela facilidade de utilização e melhor adequação à realidade socioeconômica dos usuários portadores de bexiga neurogênica. Por apresentar diminuição das taxas de infecções urinárias, quando realizada de forma asséptica, a técnica passa a substituir os métodos de sondas uretrovesicais de permanência e cistostomias em pacientes assistidos em domicílio⁵.

DO PLEITO

- A sonda nelaton ou cateter plástico uretral é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica ⁶.
- Cloridrato de Lidocaína geleia 2% promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É um anestésico local de superfície e lubrificante, que causa uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicado como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização,

URETRAL DESCARTAVEL- ESTERIL-NUMERO-12-MEDSONDA>. Acesso em: 27 abr. 2022.



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:

<seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>. Acesso em: 27 abr. 2022.

³ Intestino neurogênico. Disponível em: www.plataformainterativa2.com/coluna/.../vol_04_03_151-157_2005.pdf. Acesso em: 27 abr. 2022

⁴ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: http://www.riocomsaude.rj.gov.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=pCiWUy84%2BR0%3D>. Acesso em: 27 abr. 2022.

⁵ CAMPOS, C.V.S. e SILVA, K.L. 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: http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/885. Acesso em:



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁷.

III – CONCLUSÃO

- Informa-se que o medicamento Cloridrato de Lidocaína geleia 2% e o insumo sonda nelaton nº 10 estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (fl. 23).
- 2. Quanto à disponibilização por meio do SUS, destaca-se:
 - Sonda nelaton <u>não integra</u> nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
 - Cloridrato de Lidocaína 2% geleia está padronizado no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME Rio. Para ter acesso, faz-se necessário que o Demandante ou seu representante se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com o receituário atualizado.
- Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as doenças do Autor - bexiga neurogênica e intestino neurogênico.
- Não há padronizado no âmbito da Atenção Básica no SUS alternativa ao insumo sonda nelaton.
- Ademais, destaca-se que o insumo sonda nelaton e Cloridrato de Lidocaína 2% geleia, possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 e 16, item "VIII", subitens "c" e "f") referente ao provimento de "... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...", 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.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRÍCIA MIRANDA SÁ

Enfermeira COREN/RJ 495.900 ID. 5115241-0

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica CRF- RJ 11538 Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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 abr. 2022.



4

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína geleia por Pharlab Indústria Farmacêutica S. A. Disponível em: <