



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0176/2023

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0868080-09.2022.8.19.0001
ajuizado por [REDACTED] representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos insumos **gaze estéril, luvas de procedimento, sonda uretral e fralda descartável**, aos medicamentos **Cloreto de Sódio (soro fisiológico) 0,9% 10 mL, Cloridrato de Oxibutinina 5mg e Budesonida 32mcg (Busonid®)** e ao antisséptico **álcool 150mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Municipal Jesus (Num. 38748501 - Pág. 1, Num. 38748513 - Pág. 1 e Num. 38748503 - Pág. 1), emitidos em 23 de setembro de 2022, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED] a Autora, de 15 anos de idade, apresenta **encefalopatia crônica** não definida e **bexiga neurogênica**. A Suplicante necessita realizar cateterismo vesical de 4/4 horas e cuidados com colostomia e gastrostomia. Foram prescritos, dentre outros, para uso mensal e contínuo: **gaze estéril – 60 pacotes, luvas de procedimento – 3 caixas, sonda uretral – 180 unidades, fralda descartável – 180 unidades, Cloreto de Sódio (soro fisiológico) 0,9% 10 mL – 120 ampolas, Cloridrato de Oxibutinina 5mg – 15mg/dia, Budesonida 32mcg (Busonid®) – 2 jatos de 12/12h e álcool 150mL – 1 frasco**.

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 **encefalopatia ou neuropatia crônica não progressiva da infância**, também denominada paralisia cerebral (PC), descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades¹. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2023.



localização do corpo afetado, que inclui monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou tetraplegia ou quadriplegia².

2. 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 renal³. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁴.

DO PLEITO

1. **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 hospitalares (ex. cirurgias)⁵. 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 tolerável⁶.

2. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional⁷.

3. A **sonda (cateter) 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**⁸.

4. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou

² LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. *Revista Neurociências*, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 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*, 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: 01 fev. 2023.

⁴ 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 01 fev. 2023.

⁵ 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>. Acesso em: 01 fev. 2023.

⁶ 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_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 01 fev. 2023.

⁷ DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisua%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I>. Acesso em: 01 fev. 2023.

⁸ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 02 fev. 2023.



reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas** para adultos e os absorventes de leite materno⁹.

5. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. As soluções de cloreto de sódio 0,9% são indicadas, tanto para uso oral, parenteral ou tópico. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas, alívio da congestão nasal, redução do edema córneo, limpeza de cavidades na odontologia, e ainda como complementação da higienização de lentes de contato¹⁰.

6. O **Cloridrato de Oxibutinina** 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 anos¹¹.

7. A **Budesonida** (Busonid[®]) é um glicocorticoide de síntese, dotado de potente atividade anti-inflamatória tópica (local) e atividade sistêmica muito pequena (quando compara com outros glicocorticoides). Está indicada para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipo nasal após polipectomia¹².

8. O **álcool 70%** consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturando as proteínas dos microrganismos. Como desinfetante químico, está indicado para desinfecção – com fricção – de superfícies fixas (bancadas, vidrarias, utensílios e equipamentos) e antisepsia da pele¹³. É comercializado nas formas farmacêuticas líquidas e gel.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que aos insumos **gaze estéril, luvas de procedimento, sonda uretral e fralda descartável** pleiteados **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 38748501 - Pág. 1, Num. 38748513 - Pág. 1 e Num. 38748503 - Pág. 1).

⁹ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2023.

¹⁰ RATTI, B. A., et al. Soro fisiológico: potencial risco de perda da estabilidade após aberto e armazenado por trinta dias em diferentes meios. VII Encontro internacional de produção científica, 2011. Disponível em:

<[http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20\(2\).pdf](http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20(2).pdf)>. Acesso em: 02 fev. 2023.

¹¹ 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: 02 fev. 2023.

¹² Bula do medicamento Budesonida (Busonid[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351693827201831/?nomeProduto=busonid>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

¹³ RUTALA, W. A., WEBER, D. V. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Infection

ControlPractices Advisory Committee. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2023.



2. Quanto aos medicamentos **Cloreto de Sódio (soro fisiológico) 0,9% 10 mL** e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** e o antisséptico pleiteado **álcool 150mL**, cabe informar que esses **estão indicados** diante da condição clínica apresentada pela Autora.
3. Concernente ao medicamento pleiteado **Budesonida 32mcg** (Busonid[®]), a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatada nos documentos médicos acostados aos autos processuais, **não fornece embasamento suficiente para a justificativa do uso desses no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo pormenorizadamente a necessidade deste medicamento no tratamento da Autora.
4. No que tange à disponibilização pelo SUS, dos itens aqui pleiteados, informa-se que:
 - **Gaze estéril, luvas de procedimento, sonda uretral e fralda descartável não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Cloreto de Sódio (soro fisiológico) 0,9% 10 mL está padronizado** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO). **Para o acesso**, a representante legal da Autora deverá **comparecer a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, para buscar informações sobre a retirada.
 - **Cloridrato de Oxibutinina 5mg, Budesonida 32mcg** (Busonid[®]) e **álcool 150mL não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos e medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **Cloridrato de Oxibutinina** (dentre outros da mesma classe) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com *bexiga neurogênica*, a qual recomendou a não incorporação desse medicamento no SUS levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário¹⁴.
6. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos ao fármaco **indicado, porém não padronizado, Cloridrato de Oxibutinina 5mg**.
7. Acrescenta-se que em alternativa ao pleito não padronizado **álcool 150mL**, constam listados na REMUME-RIO: álcool 70% na apresentação almotolia de 100mL e álcool 70% na apresentação frasco de 1L, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses itens, **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 da disponibilização.

¹⁴ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Fevereiro/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2023.



8. Por fim, destaca-se que os insumos **gaze estéril, luvas de procedimento, sonda uretral**, os medicamentos **Cloreto de Sódio (soro fisiológico) 0,9% 10 mL, Cloridrato de Oxibutinina e Budesonida 32mcg (Busonid[®])** e o antisséptico **álcool 150mL possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹⁵.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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: 02 fev. 2023.