



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0300/2024

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0920136-82.2023.8.19.0001,
ajuizado 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 ao medicamento **cloridrato de lidocaína 2% geleia** (bisnaga).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Clínica da Família Carioca AP3.2 (SMS/RJ), emitido em 04 de setembro de 2023, por , o Autor, 34 anos de idade, portador de bexiga neurogênica desde 2010 por trauma raquimedular devido à agressão por disparo de arma de fogo, com necessidade de uso de **cloridrato de lidocaína 2% geleia** (bisnaga), dentre outros produtos. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10) G95.8 Outras doenças especificadas da medula espinal.

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 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.

5. 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).

6. 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.



7. 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.

8. 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 etiologia do **trauma raquimedular** varia em função das características de cada região e tipo de atividade da população avaliada e a violência urbana dos grandes centros está nitidamente ligada aos dados estatísticos relacionados a esta patologia. Este tipo de lesão acomete principalmente os homens (65%), com média de idade de 25 anos, dos quais 70% tornam-se paraplégicos e 30% tetraplégicos. As lesões medulares são em 80% de etiologia traumática, principalmente por projéteis de arma de fogo (40%), acidentes automobilísticos (30%) e mergulho (15%). Segundo dados estatísticos do Hospital das Clínicas da FMUSP, os traumas de coluna vertebral provocam 10% a 14% de lesões medulares, sendo 70% anatomicamente na coluna tóraco-lombar e 30% lombo-sacra¹. O **traumatismo da medula (trauma raquimedular)** pode resultar em alterações das funções motora, sensitiva e autônoma, implicando perda parcial ou total dos movimentos voluntários ou da sensibilidade (tátil, dolorosa e profunda) em membros superiores e/ou inferiores e alterações no funcionamento dos sistemas urinário, intestinal (ocasionando a bexiga e o intestino neurogênicos), respiratório, circulatório, sexual e reprodutivo².

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.

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 uretrite⁴.

¹ FIGUEIREDO, J. A.; et al. Trauma Raquimedular: Conduta Urológica Clínica e Farmacológica. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes 2006. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/trauma-raquimedular-conduta-urologica-cirurgica.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2024.

² BAMPI, L. N. S.; GUILLEM, D.; LIMA, D. D. Qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: um estudo com o WHOQOL-bref. Revista Brasileira de Epidemiologia. v. 11, n. 1, São Paulo Mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/06.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2024.

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: 05 fev. 2024.

⁴ Bula do medicamento lidocaína geleia por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=141070118>>. Acesso em: 05 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. 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 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 indicação⁵.
2. 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.
3. O **cloridrato de lidocaína 2% geleia** (bisnaga) encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME-RIO 2018).
4. O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica se dá por meio da apresentação de receituário médico atualizado na unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor.
5. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 76196227 - Pág. 17, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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: 05 fev. 2024.