



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0327/2024.

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0909991-64.2023.8.19.0001,
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 gel 20 mg/g (xilocaína gel)** e ao insumo **cateter vesical de alívio**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do SMS/CMS Manoel José Ferreira AP21 (Num. 72978419 - Pág. 5 e 6), emitido em 26 de julho de 2023, pela médica a Autora, de 48 anos de idade, é portadora de **bexiga neurogênica**, como sequela de cirurgia de coluna ocorrida em 2016. É informado pela medica assistente que a suplicante tem indicação de fazer uso de cateterismo vesical de alívio a cada 4 horas para prevenção de infecções urinárias ou outras complicações decorrentes da ausência de micção espontânea, solicitando, portanto, para uso contínuo diário de **cateter vesical de alívio** (06 unidades por dia) e o medicamento **xilocaína® Gel** (Num. 72978419 - Pág. 5 e 6).
2. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **N31.1 - Bexiga neuropática reflexa não classificada 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.
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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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: 01 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. A **lidocaína geleia** é um anestésico local de superfície e lubrificante, causando uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicada para tais fins em: uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite².
2. A **Sonda de Nelaton**, também chamada de **Cateter ou Sonda Vesical de Alívio**, é um dispositivo muito utilizado em procedimento invasivo vesical que consiste em introduzir um cateter estéril através da uretra até a bexiga, causando alívio ao paciente. Feito o procedimento, o cateter é retirado e descartado³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **cloridrato de lidocaína gel 20 mg/g (xilocaína® gel)** e o insumo **cateter vesical de alívio** pleiteados estão indicados ao quadro clínico da Autora - **bexiga neurogênica** por seqüela de cirurgia de coluna (Num. 72978419 - Pág. 5 e 6).
2. Em relação à disponibilização do item pleiteado, no âmbito do SUS, o insumo **cateter vesical de alívio, informa-se que não integra** nenhuma lista de insumos dispensados pelo SUS, no âmbito do município e Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-los.
3. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade/quadro clínico da Autora – **bexiga neurogênica**⁴, ainda em consulta pública para avaliação.
4. Em relação ao medicamento **Cloridrato de lidocaína** consta descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME – RIO), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. A disponibilização é realizada em unidades básicas de saúde, mediante receituário médico atualizado. Para ter acesso a esse fármaco, 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 de sua dispensação.
5. Ademais, destaca-se que os insumos e o medicamento pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
6. Quanto à solicitação DA Defensoria Pública (Num. 72978418 - Pág. 14), item “VI – Do Pedido”, subitens “b” e “e”, referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos

complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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.

² Bula do medicamento Lidocaína 2% geleia (Xylocaína®) por ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022761201709/?nomeProduto=xylocaina>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

³ Cateter Vesical de Alívio. Disponível em: <https://enfermagemilustrada.com/cateteres-vesicais-de-alivio>. Acesso em 01 fev. 2024.

⁴ CONITEC. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 01 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de 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.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN/RJ 48034
MAT. 297.449-1

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

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