



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0609/2024.

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0801299-77.2024.8.19.0213,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **1º Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro quanto, aos insumos: **Sonda uretral nº12, Saco coletor descartável, Gazes não estéreis, Dispositivo para incontinência urinária com preservativo, Luvas de látex não esteril, fralda descartável adulto tamanho G**; aos medicamentos: **Gel lubrificante hidrossolúvel com anestésico.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (Num. 100331879 - Pág. 13 e 14), emitidos em 11 e 12 de janeiro de 2023, pelo médico , o Autor, 17 anos de idade é portador de **Paraplegia espástica, com sequelas de mielite, anormalidade da marcha e mobilidade, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**, não apresenta controle esfinteriano vesical e intestinal. Realiza esvaziamento vesical e reeducação intestinal. Foi indicado o cateterismo intermitente limpo para proteção do trato urinário superior e de forma contínua citandos os códigos de classificação de doenças - CID 10: **G82.1, G04.9, R26, N31.9 e K59.2**. Sendo solicitado:

Material para reeducação vesical:

- **Sonda uretral em polivinil/nelaton nº12 - 150 unidades/mês;**
- **Gel lubrificante hidrossolúvel com anestésico - 15 tubos/mês;**
- **Saco coletor descartável - 150 unidades/mês;**
- **Gazes não estéreis - 500 unidades/mês;**
- **Dispositivo para incontinência urinária com preservativo - 30 unidades/mês**
- **Sonda uretral de nelaton nº12 - 150 unidades/mês;**

Material para reeducação intestinal:

- **Luvas de látex não esteril - 30 unidades/mês;**
- **Lidocaína gel / 2 bisnagas/mês.**

Material para reeducação vesico intestinal:

- **Fralda adulto tamanho G - 03 unidades/dia (90 unidades/mês).**



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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Paraplegia** é a perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso



periférico, doenças neuromusculares e doenças musculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas¹.

2. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. Está associada à redução da capacidade funcional, à limitação da amplitude do movimento articular, ao desencadeamento de dor, ao aumento do gasto energético metabólico e a prejuízos nas tarefas da vida diária, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares. Por outro lado, o aumento do tônus muscular pode contribuir para a estabilização articular, melhora postural, facilitação das trocas de decúbito e transferências. Portanto, é uma situação clínica a ser modulada e não completamente eliminada².

3. A **mielite transversa** é a inflamação de uma porção transversa da medula espinhal caracterizada por desmielinização ou necrose segmentar aguda ou subaguda. A situação pode ocorrer esporadicamente após uma infecção ou vacinação, ou se apresentar como uma síndrome paraneoplásica (encefalomielite aguda disseminada). As manifestações clínicas incluem fraqueza muscular, perda sensorial e incontinência³.

4. A **bexiga neurogênica** (neuropática) 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. 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.

5. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula⁵.

DO PLEITO

1. A **sonda 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 neurogênica⁶.

¹ Descritores em Ciências da Saúde. Paraplegia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10453&filter=ths_termall&q=paraplegia>. Acesso em: 22 fev. 2024.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 02, de 29 de maio de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_SAS-SCTIE_2_PCDT_Espasticidade_29_05_2017.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2024.

³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCs. Descrição de mielite transversa. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C01.207.618.250>. Acesso em: 22 fev. 2024.

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>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁵ THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<http://submission-mtprehjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁶ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Sonda uretral - Informações retiradas de <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13948_4241_Sonda-Uretral-Descartável-Estéril-Número-12-Medsonda>. Acesso em: 22 fev. 2024.



2. O **coletor de urina descartável tipo saco** (saco coletor) é um sistema aberto, uma bolsa plástica tipo saco, confeccionado em polietileno virgem especial, com Sistema de fechamento da "Boca" do coletor através de um cordão fixado no sistema, com marcação de volume graduada a cada 100mL e local para anotação de dados do paciente⁷.

3. 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 descartado⁸.

4. **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)⁹.

5. O **Dispositivo para incontinência urinária** é um equipamento não-invasivo. Trata-se de um preservativo masculino que se coloca no pênis e é conectado a uma bolsa coletora de urina através de uma extensão cilíndrica. É utilizado em pacientes com incontinência urinária e/ou acamados.

6. As **luvas de Procedimento** 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 procedimentos¹⁰.

7. As **Fraldas Descartáveis** 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 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 materno¹¹.

8. 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 uretrite¹².

⁷ Coletor de urina descartável tipo saco. Disponível em:

<http://loja.cirurgicaestilo.com.br/ecommerce_site/produto_494_8114_Coletor-Urina-Adulto-Tipo-Saco-C-Cordao-2000-Ml-Coleflex-Pacote-com-100-unds-SEGMED>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁸ Cateter Vesical de Alívio. Disponível em: <https://enfermagemilustrada.com/cateteres-vesicais-de-alivio>. Acesso em 22 fev. 2024.

⁹ 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: 22 fev. 2024.

¹⁰ 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: 22 fev. 2024..

¹¹ 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: 24 agosto 2023.

¹² Bula do medicamento Lidocaína 2% geleia (Xylocaína®) por ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022761201709/?nomeProduto=xylocaína>>. Acesso em: 22 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 17 anos de idade, com quadro clínico de **Paraplegia espástica, com sequelas de mielite, anormalidade da marcha e mobilidade, bexiga neurogênica e intestino neurogênico** solicitando os insumos: **Sonda uretral nº12, Saco coletor descartável, Gazes não estéreis, Dispositivo para incontinência urinária com preservativo, Luvas de procedimentos e fraldas descartáveis adulto tamanho G** e os medicamentos: **Gel lubrificante hidrossolúvel com anestésico e óleo mineral,**

2. O Cateter Urinário Externo Masculino (CUEM) é um dispositivo composto por policloreto de vinila, látex, poliuretano ou silicone que, ao ser colocado externamente ao pênis, propicia a drenagem da urina para um frasco coletor, substituindo fraldas e absorventes e permitindo controle de débito urinário. Está indicado para pacientes com cognição e/ou mobilidade prejudicadas para micção espontânea¹³. 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 inserção¹⁴.

3. Informa-se que os insumos **Sonda uretral nº12, Saco coletor descartável, Gazes não estéreis, Dispositivo para incontinência urinária com preservativo, Luvas de procedimentos e fraldas descartáveis adulto tamanho G** e os medicamentos: **Gel lubrificante hidrossolúvel com anestésico e óleo mineral, estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor - **Paraplegia espástica, com sequelas de mielite, anormalidade da marcha e mobilidade, bexiga neurogênica e intestino neurogênico, com necessidade de cateterismo vesical intermitente limpo** (Num. 100331879 - Pág. 14).

4. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Sonda uretral, Saco coletor descartável, gaze hidrófila, Dispositivo para incontinência urinária com preservativo, Luvas de procedimentos e fralda adulto, não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município e no estado do Rio de Janeiro;
- **Lidocaína gel está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, no âmbito da atenção básica, conforme consta na REMUME-Mesquita. Assim, a representante legal do Autor deste deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **foi** encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade**¹⁵, que abrange o CID do Autor (**G82.1 Paraplegia espástica**), no qual consta que *a espasticidade pode ter diversas causas e gerar dor, angústia e deficiências que pioram a qualidade de vida, que podem incapacitar os pacientes e dificultar o processo de reabilitação*, além de mencionar os efeitos dos impactos físico, motor e social na vida destes pacientes.

¹³ Cateter Urinário Externo Masculino: um olhar sobre a prática assistencial da Enfermagem. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0327>. Acesso em: 22 fev. 2024.

¹⁴ 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: 22 fev 2024.

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Espasticidade. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Quanto as demais enfermidades/quadro clínico do Autor - **sequelas de mielite, bexiga neurogênica e intestino neurogênico, não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

7. Elucida-se que os insumos **Sonda uretral, Saco coletor descartável, gaze hidrófila, Dispositivo para incontinência urinária com preservativo e Luvas de procedimentos** e, os medicamentos **Gel lubrificante hidrossolúvel com anestésico e óleo mineral possuem** registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto ao insumo pleiteado fralda descartável, este trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 100331878 - Pág. 13, item “Pedidos”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros insumos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ 48034
Matr.: 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