



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0953/2025.

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

Processo nº 0014595-12.2005.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial (fl. 799) referente aos pleitos **imipramina 25mg** (Tofranil®), **oxibutinina 5mg** (Retemic®), **ácido ascórbico** (Redoxon®), **fralda geriátrica** (90 unidades), **lidocaína geleia 2%** (xilocaína®), **sondas uretrais** (1510 unidades), **gaze** (1098 unidades), **dispositivo para incontinência urinária** (366 unidades), **coletores de urina** (27 unidades) e **sabão germicida** (06 unidades).

De acordo com o documento médico (fl. 827), o Autor, de 57 anos de idade, deficiente físico paraplégico desde 2002, causado por **traumatismo raquimedular**, com **bexiga e intestino neurogênicos**, devido à agressão por arma de fogo no nível T12 e L1. Necessita de tratamento permanente adequado de bexiga neurogênica, assim reduzindo o risco de lesão renal grave e irreversível do trato urinário alto com consequência insuficiência renal. Além disso, apresenta as seguintes comorbidades: **HAS, diabetes mellitus, esteatose hepática, triglicérides elevados**, HDL colesterol reduzido, **hiperuricemia**. Faz uso contínuo de cadeira de rodas para sua locomoção e de cadeira higiênica para banho e higiene pessoal, assim como acompanhante em função do seu grau de deficiência. Dentre os medicamentos e insumos prescritos, constam listados os pleitos **lidocaína geleia 2%** (xilocaína®) – 20 tubos ao mês, **oxibutinina 5mg** – 120 comprimidos ao mês, **imipramina 25mg** – 90 comprimidos, **ácido ascórbico 2g** – 60 unidades ao mês, **fralda descartável tamanho adulto** (90 unidades), **sondas uretrais nº 12** – 240 unidade ao mês unidades), **gaze estéril** – 180 pacotes por mês, **dispositivo para incontinência urinária** (366 unidades), **coletores de urina** (27 unidades) e **sabão germicida 1% de Triclosano** (Soapex®) – 1 litro por mês.

Diante o exposto, informa-se que os insumos pleiteados **estão indicados** para melhor manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor (fls.798-802).

No entanto, **sondas uretrais, gaze, dispositivo para incontinência urinária e coletores de urina não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir os insumos pleiteados.

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda geriátrica descartável** informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos **ou ser pessoa com deficiência**, e deverá apresentar



prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que o Autor é deficiente físico, informa-se que o acesso à fralda pode ocorrer por meio do comparecimento de seu representante legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **bexiga neurogênica**, o qual contempla o **cateterismo intermitente**.

Quanto aos medicamentos **lidocaína geleia 2%** (xilocaína[®]), **oxibutinina 5mg** e **imipramina 25mg** e ao dermocosmético **sabão germicida 1% de Triclosano** (Soapex[®]), informa-se que estão indicados para manejo das condições clínicas apresentadas pelo requerente.

Quanto à prescrição do **ácido ascórbico 2g**, considerando os documentos médicos mais recentemente acostados (827), não constam quadros clínicos que justifiquem seu no plano terapêutico do Autor, nos impedindo de avaliar com segurança a sua indicação bem como a adequação da quantidade prescrita.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS seguem as informações abaixo:

- **Cloridrato de oxibutinina 5mg** e **sabão germicida 1% de Triclosano** (Soapex[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Imipramina 25mg** e **lidocaína geleia 2%** **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Nova Iguaçu (REMUME – Nova Iguaçu), sendo a **Imipramina 25 mg disponibilizado** apenas no âmbito hospitalar e **lidocaína geleia 2% disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Dessa forma, o Autor ou representante legal não receberá o medicamento **Imipramina 25mg** pela via administrativa.

Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **oxibutinina** (dentre outros da mesma classe) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com **bexiga neurogênica**, e **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

¹ 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: 17 mar. 2025.

tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário².

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos aos pleitos indicados - **oxibutinina 5mg e sabão germicida 1% de Triclosano** (Soapex[®]).

Acrescenta-se que para ter acesso à **lidocaína geleia 2%**, o Autor ou representante legal deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Por fim, destaca-se que o insumo fralda pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA³. Já os insumos **sondas uretrais, gaze, dispositivo para incontinência urinária, coletores de urina, os medicamentos pleiteados e o sabão germicida** (Soapex[®]) **possuem registro ativo** na ANVISA.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21278
ID: 50377850

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² 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: 17 mar. 2025.

³ 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: 17 mar. 2025.