

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1553/2025.

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2025.

Processo nº 0819107-04.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autor, de 39 anos de idade, que apresenta **paraplegia traumática** por **traumatismo raquimedular**, secundária a acidente motociclístico em 2 de fevereiro de 2017, com **bexiga neurogênica** e após **sequela neurológica**, encontra-se em uso crônico de sonda vesical de demora, medicamento e insumos de uso contínuo. Sendo solicitados os seguintes itens: **cloridrato de oxibutinina 5mg** (retemic®) (120 comprimidos/mês); **fraldas adulto tamanho G** (200 unidades/mês); gazes; **soro fisiológico 500mL** (04 frascos/mês), **esparadrapo** (04 unidades/mês), **loção oleosa à base de ácidos graxos essenciais (AGE)** (Dersani®) (04 unidades/mês), **álcool 70%** (04 unidades/mês), **bolsa coletora de urina de perna** (04 unidades/mês), **sonda de silicone nº 20** (20 unidades/mês), pomada anti- assadura (05 unidades/mês), **luvas descartáveis – tamanho G** (02 caixas/mês), **lidocaína pomada** (20 unidades/mês). Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga** (Num. 183672344 - Pág. 1; Num. 183672345 - Pág. 1; Num. 183672339 - Pág. 2).

O termo **paraplegia** se refere a uma 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 possam também causar fraqueza bilateral das pernas¹. O termo plegia é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade². 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 reprodutivo³.

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 renal⁴. Dentre as

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis¨s=on¨s_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previous_page=home_page&task=exact_term&search_exp=Paraplegia>. Acesso em: 15 abr. 2025.

² ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. Merrit Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

³ 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: 15 abr. 2025.

⁴ 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: ¹

alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁵.

O **cateterismo vesical de demora** é a introdução, com técnica asséptica, de um cateter esteril na bexiga, através da uretra, com o objetivo de drenar a urina em situações de incompetência vesical e incontinência urinária⁶.

Informa-se que os itens **cloridrato de oxibutinina 5mg** (retemic®), **loção oleosa à base de ácidos graxos essenciais (AGE)** (Dersani®), **álcool 70%**, **pomada anti- Assadura**, **lidocaína pomada** estão indicados ao tratamento do caso em tela.

Quanto à disponibilização, no SUS, tem-se:

- **loção oleosa à base de ácidos graxos essenciais (AGE)** (Dersani®) e **cloridrato de oxibutinina 5mg** (retemic®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

- **pomada anti- Assadura (a base de óxido de zinco)** encontra-se listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2021) de Nova Iguaçu, porém sendo disponibilizado apenas em âmbito hospitalar, desta o acesso pela **via administrativa** é **inviável**.

- **álcool 70% e lidocaína pomada** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da **atenção básica**^{7,8} conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2021). Para obter as informações referentes ao acesso, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.

Destaca-se que o medicamento **oxibutinina** foi avaliado no âmbito do SUS para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)⁹. Na recomendação preliminar, a Conitec, recomendou a não incorporação no SUS dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da bexiga neurogênica. Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativo e baixa qualidade da evidência analisada¹⁰.

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 15 abr. 2025.

⁵ 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: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 15 abr. 2025.

⁶ DATASUS. SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada Medicamentos e OPM do SUS. Definição de cateterismo vesical de demora. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0301100055/04/2025>>. Acesso em: 15 abr. 2025.

⁷ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁸ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 24 abr. 2025.

¹⁰ Ministério da Saúde. Relatório de recomendação Nº 508 fev/2020 - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2025.

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos/ insumos no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos à **loção oleosa à base de ácidos graxos essenciais (AGE)** (Dersani®) e ao medicamento pleiteado.

Acrescenta-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da disfunção neurogênica do trato urinário inferior (antes bexiga neurogênica) foi encaminhado para publicação, contudo ainda não disponível até o fechamento deste parecer.

Informa-se que os insumos **fraldas adulto - tamanho G, esparadrapo, bolsa coletora de urina de perna, sonda de silicone nº 20 e luvas descartáveis – tamanho G** pleiteados estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 183672344 - Pág. 1; Num. 183672345 - Pág. 1).

Quanto à disponibilização, no SUS, informa-se que por meio do **Programa de Farmácia Popular do Brasil - PFPB**, 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**, 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 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 possui deficiência decorrente do **traumatismo raquimedular**, informa-se que o acesso à **fralda descartável** pode ocorrer por meio do comparecimento do mesmo ou 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 relação aos insumos **esparadrapo, bolsa coletora de urina de perna, sonda de silicone nº 20 e luvas descartáveis** pleiteados informa-se que não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Acrescenta-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da disfunção neurogênica do trato urinário inferior (antes bexiga neurogênica) foi encaminhado para publicação (ainda não disponível até o fechamento deste parecer).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde foram encontradas as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular, sendo contemplado o esvaziamento vesical com sonda de alívio¹¹.

No que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos insumos pleiteados, informa-se que **esparadrapo, bolsa coletora de urina de**

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes - Atenção à Pessoa com Lesão Medular. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/saude-da-pessoa-com-deficiencia/publicacoes/diretrizes-de-atencao-a-pessoa-com-lesao-medular.pdf/view>>. Acesso em: 15 abr. 2025.

perna, sonda de silicone nº 20 e luvas descartáveis possuem registro ativo, sob diversas marcas comerciais.

Destaca-se que o insumo **fralda** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹².

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹³.

De acordo com publicação da CMED¹⁴, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

- **cloridrato de oxibutinina 5mg COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30** possui preço máximo de venda ao governo R\$ 12,92;
- **Lidocaína 50mg POM DERM CT BG ALX 25 G** preço máximo de venda ao governo R\$ 8,77;

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr:50825259

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

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

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 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: 15 abr. 2025.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 24 abr. 2025.

¹⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 abr. 2025.