



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2201/2025.

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

Processo nº 0816765-31.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autor, de 09 anos, portador de **mielomeningocele**, com pleito de insumos e medicamento para realização de cateterismo intermitente e tratamento de bexiga neurogênica (Num. 195781877 - Pág. 1 e 2 e Num. 195781878 - Pág. 10 e 11):

- **Cateter uretral nº 08** - 120 unidades/mês,
- **Lubrificante íntimo solúvel em água** - 5 tubos/mês
- **fralda descartável infantil** tamanho XXG – 210 unidades;
- **Polietilenoglicol (PEG 4000) - 75gr/dia;**
- **Cloridrato de oxibutinina (1mg/ml)** - 3 vidros/mês.

A **mielomeningocele** é caracterizada por protrusão cística, que contém a medula espinhal e meninges, causada por falha no fechamento do tubo neural, durante a quarta semana de gestação, pode apresentar-se de forma rota, íntegra ou epitelizada. Ela ocorre em, aproximadamente, 1:1.000 nascidos vivos e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e geniturinário. A criança com **mielomeningocele** pode apresentar incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial¹.

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 renal². Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)³.

A **sonda (cateter) uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade

¹ BRANDÃO, A. D. et al. Características de criança com mielomeningocele: implicações para a fisioterapia. Fisioterapia em Movimento, v.22, n.1, p. 69-75, 2009. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-543492>>. Acesso em: 29 mai. 2025.

² 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: <<https://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2025.

³ MAGALHÃES, A. M.; CHIOCCHETTA, 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://lume.ufrgs.br/handle/10183/23498>>. Acesso em: 29 mai. 2025.



proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica⁴.

O **Gel lubrificante** consiste em lubrificante íntimo composto à base de água, não gorduroso, transparente, sem cheiro e solúvel em água, que promove lubrificação semelhante à natural⁵.

O **Cloridrato de Oxibutinina** é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção⁶.

O **Polietilenoglicol (PEG 4000)** é um laxativo osmótico, minimamente absorvido, disponível com o peso molecular 4.000 Dalton, insípido e inodoro. É eficaz na redução da constipação intestinal infantil, apresentando resultados superiores na consistência das fezes e fecalomias⁷.

Informa-se que o fornecimento dos insumos: **Cateter uretral nº 08 e fralda descartável infantil**, além dos medicamentos **gel lubrificante, e Cloridrato de oxibutinina, estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 195781878 - Pág. 10 e 11).

Em relação ao **Polietilenoglicol (PEG 4000)**, cumpre informar que mielomeningocele a costuma trazer diversas comorbidades, porém não foram relatados nos documentos médicos (Num. 195781878 - Pág. 10 e 11) quadro clínico e/ou patologia completa que acometam o Autor e que justifiquem seu uso, impossibilitando uma inferência segura quanto à indicação. Por esse motivo, recomenda-se emissão de novo documento médico descrevendo o quadro clínico completo do Autor.

No que tange à disponibilização no SUS, do **insumo fralda geriátrica descartável**, 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.

⁴ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241 SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 29 mai. 2025.

⁵ Informações técnicas do lubrificante KY® por Johnson& Johnson do Brasil Ind. Com. Prod. para Saúde Ltda. Disponível em:<<http://www.farmadelivery.com.br/ky-gel-lubrificante-intimo-50g>>. Acesso em: 29 mai. 2025.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000129519579/?substancia=2978>>. Acesso em: 29 mai. 2025

⁷ Ficha técnica Polietilenoglicol 4000 por Iberoquímica magistral. Disponível em:<<http://iberoquimica.com.br/Arquivos/Insumo/arquivo-113849.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2025.



Cabe destacar que foi pleiteado e prescrita a fralda descartável infantil tamanho XXG, todavia, o PFP disponibiliza gratuitamente, a fralda geriátrica. Portanto, caso o médico assistente do Autor, avalie as suas medidas antropométricas e de circunferência de quadril e verifique que o Autor é elegível ao uso do menor tamanho de fralda geriátrica disponível no referido Programa, seguem as orientações:

- 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).

Quanto ao **cateter uretral**, não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-los. Ademais, cumpre esclarecer que não existem alternativas terapêuticas, no âmbito do SUS, que possam substituir os insumos pleiteados não padronizados.

O **Cloridrato de oxibutinina 1mg/ml, Polietilenoglicol (PEG 4000) e lubrificante íntimo solúvel em água** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Itaboraí e estado do Rio de Janeiro

Destaca-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina avaliado** no âmbito do SUS, para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com sequela de **bexiga neurogênica**, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁸ com decisão de não incorporação no SUS.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não foi encontrado Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidades do Suplicante – **mielomeningocele**, salienta-se que 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).

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas que possam configurar como substitutos ao fármaco indicado - **Cloridrato de oxibutinina 1mg/ml**, assim como não existem alternativas terapêuticas disponíveis que possam substituir o insumo pleiteado lubrificante íntimo solúvel em água.

Destaca-se ainda que os insumos e o medicamento pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

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

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 03jun 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

- **Cloridrato de oxibutinina (1mg/ml) XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COL** possui preço máximo de venda ao governo R\$ 28,85

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF/RJ 9554
Mat. 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

⁹BRASIL 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: 03 jun.2025.

¹⁰BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf>. Acesso em: 03 jun.2025.