



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3032/2025

Rio de Janeiro, 5 de agosto de 2025.

Processo nº 0803408-10.2025.8.19.0058,
ajuizado por **B.D.O.M.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos **Baclofeno 10mg e Oxibutinina 1mg/mL – solução intravesical, lidocaína a 2% geleia e cloreto de sódio 0,9% 10mL (soro fisiológico)** assim como dos insumos **luvas de procedimento, sonda uretral nº12** e (Num. 204887385 - Pág. 2).

Em suma, refere-se ao Autor, 26 anos de idade, com diagnóstico principal de **sequelas de traumatismo raquimedular** devido acidente motociclístico ocorrido em 28/08/2022, que apresenta **paraplegia espástica** (espasticidade intensa e limitante), **bexiga neurogênica com hiperatividade detrusora neurogênica de alta pressão e baixa complacência, intestino neurogênico, dor crônica e espasticidade**. Sendo prescrito diversos itens, dentre os quais: **Baclofeno 10mg, Oxibutinina 1mg/mL – solução intravesical, lidocaína a 2% geleia** para cateterismo vesical, **luvas descartáveis** para estímulo intestinal e cateterismo vesical, **sonda uretral nº12** para cateterismo vesical e **cloreto de sódio 0,9% 10mL (soro fisiológico)** no cateterismo vesical (Num. 204887389 - Págs. 1 a 7; Num. 204887389 - Págs. 15 a 23).

A etiologia do **trauma raquimedular** varia em função das características de cada região e tipo de atividade da população avaliada e a violência urbana dos grandes centros está nitidamente ligada aos dados estatísticos relacionados a esta patologia. Este tipo de lesão acomete principalmente os homens (65%), com média de idade de 25 anos, dos quais 70% tornam-se **paraplégicos** e 30% tetraplégicos. As **lesões medulares** são em 80% de etiologia **traumática**, principalmente por projéteis de arma de fogo (40%), **acidentes automobilísticos** (30%) e mergulho (15%). Segundo dados estatísticos do Hospital das Clínicas da FMUSP, os traumas de coluna vertebral provocam 10% a 14% de lesões medulares, sendo 70% anatomicamente na coluna tóraco-lombar e 30% lombo-sacra¹. 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 reprodutivo².

Bexiga neurogênica é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso. Esse comprometimento nervoso 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 renal. Além disso, há perda contínua de urina com odor desagradável e lesões de

¹ FIGUEIREDO, J. A. et al. Trauma Raquimedular: Conduta Urológica Clínica e Farmacológica. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes 2006. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/trauma-raquimedular-conduta-urologica-clinica-e-farmacologica.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2025.

² 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, São Paulo, v. 11, n. 1, mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/06.pdf>>. Acesso em: 5 ago. 2025.



pele em contato com a urina. O cateterismo intermitente é eficaz e seguro no esvaziamento da bexiga neurogênica, tanto a curto quanto em longo prazo, e é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento³. 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 medula⁴.

O tratamento das **disfunções neurogênicas** vesicoesfinterianas (**bexiga neurogênica**) visa, como prioridade, a manutenção da função renal. Existem diversas alternativas para o tratamento da referida patologia, porém, a alternativa de escolha está relacionada com a adequação social do paciente, em função da adaptação à eliminação de urina e ausência de infecções urinárias sintomáticas. Dentre as alternativas de tratamento para a patologia, destaca-se **cateterismo intermitente**, cateterismo de demora e uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Observa-se, na prática, que as indicações médicas das alternativas de tratamento podem ser associadas e simultâneas, de acordo com cada situação⁵.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Bexiga Neurogênica em Adultos do Ministério da Saúde, a **bexiga neurogênica** é um termo aplicado ao mau funcionamento da bexiga urinária e esfíncter urinário devido à disfunção neurológica que resulta de trauma, doença ou lesão interna ou externa. O **cateterismo vesical intermitente** é o método de esvaziamento periódico da bexiga realizado pela introdução de um cateter via uretral, ou através de um conduto cateterizável (como os condutos de Mitrofanoff ou Monti) até a bexiga ou reservatórios urinários. É o procedimento de eleição para pacientes com disfunção neurogênica ou idiopática do trato urinário inferior, que apresentam esvaziamento incompleto da bexiga por déficit da contração do detrusor, ou dificuldade do relaxamento esfínteriano uretral, temporária ou definitiva. Em pacientes com disfunção vesical neurogênica, o cateterismo intermitente promove uma redução significativa de complicações, como infecção urinária (ITU), fístulas, refluxo vesicoureteral, estenose uretral e hidronefrose⁶.

Cabe ressaltar que o cateterismo intermitente é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento⁷. Dessa forma, salienta-se que é essencial a manutenção do fornecimento dos pleitos (lidocaína a 2% geleia, luvas descartáveis, sonda uretral nº12 e cloreto de sódio 0,9% 10mL (soro fisiológico)) para se evitar complicações graves que influenciem negativamente o prognóstico do Autor.

Dante o exposto, informa-se que os pleitos **lidocaína a 2% geleia, luvas descartáveis, sonda uretral nº12 e cloreto de sódio 0,9% 10mL (soro fisiológico)** estão indicados ao manejo do quadro clínico do Autor.

³ 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. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s010411692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlang=pt. Acesso em: 5 ago. 2025.

⁴ 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-mtprehajournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 5 ago. 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://seer.ufrgs.br/rgenf/article/view/4383/0>>. Acesso em: 5 ago. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Bexiga Neurogênica em Adultos. Brasília – DF 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2020/relatório_pcpt_bexiga_neurogenica_em_adultos_cp_34_2020.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2025.

⁷ 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. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlang=pt>. Acesso em: 5 ago. 2025.



Os medicamentos **Baclofeno 10mg** e **Oxibutinina 1mg/mL** (solução intravesical) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Demandante.

Quanto à disponibilização, no SUS, cumpre informar:

- **luvas descartáveis e sonda uretral nº12** não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar uma alternativa terapêutica.
- **lidocaína a 2% geleia e cloreto de sódio 0,9% 10mL (soro fisiológico)** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema no âmbito da **atenção básica**^{8,9} conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2021). Para obter as informações referentes ao acesso, o representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.
- **Baclofeno 10mg e Cloridrato de oxibutinina 1mg/mL** (solução intravesical) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que o pleito **oxibutinina solução intravesical** por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹⁰. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado¹¹.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **cloridrato de oxibutinina** (entre 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 tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário¹².

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 5 ago. 2025.

¹¹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 5 ago. 2025.

¹² 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: 5 ago. 2025.



Destaca-se que a Conitec avaliou o uso do **baclofeno** oral para o tratamento da espasticidade em pacientes adultos e decidiu pela não incorporação deste medicamento no âmbito do SUS, conforme Portaria nº 25, de 17 de março de 2022. Os membros da CONITEC consideraram escassas as evidências científicas disponíveis, além de antigas e de não mostrar efeito benéfico muito superior ao comparador analisado¹³.

Para o tratamento da **espasticidade** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 5, de 22 de março de 2022), que não considerou o medicamento **Baclofeno** com base na impossibilidade de fornecer um resultado conclusivo sobre sua eficácia e segurança para a população adulta e pediátrica com espasticidade¹⁴.

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)¹⁵.

Cabe dizer que não há medicamentos incorporados no SUS para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica.

Para o tratamento da **espasticidade** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, no qual preconiza o uso do medicamento toxina botulínica tipo A: 100U e 500U (frasco-ampola)¹⁶, fornecido pela SES/RJ por meio do **CEAF**.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se o Autor não está cadastro no CEAF.

De acordo com documento médico (Num. 204887389 - Pág. 17), *devido as intensas alterações que o paciente apresenta, ainda seria necessário manter o tratamento oral com o medicamento baclofeno. Dessa forma, levando-se em consideração o relato médico, o medicamento padronizado (toxina) pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento do Autor, neste momento.*

Adicionalmente, cabe esclarecer que os itens pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁷. Ademais, destaca-se que medicamento **oxibutinina solução intravesical 1mg /ml**, por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro ativo na Anvisa.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a

¹³ Ministério da Saúde. Relatório de recomendação Baclofeno para o tratamento da espasticidade. Nº 715 - Fev.2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220317_relatório_715_baclofenooral_espasticidade.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2025.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 5 ago.2025.

¹⁵ CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 5 ago. 2025.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2025.

¹⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 5 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁸.

De acordo com publicação da CMED, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁹, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%²⁰:

- **Baclofeno 10mg** com 20 comprimidos – R\$ 13,50.
- **Lidocaína 2% geleia bisnaga** com 30g – R\$ 12,25.
- **Cloreto de sódio 0,9% 10mL** caixa com 200 ampolas – R\$ 138,33.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde foram encontrados:

- Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular, sendo contemplado o esvaziamento vesical com sonda de alívio²¹;
- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁸ 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: 5 ago. 2025.

¹⁹ 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: 5 ago. 2025.

²⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTeNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWmzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 5 ago. 2025.

²¹ 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/saude-da-pessoa-com-deficiencia/publicacoes/diretrizes-de-atencao-a-pessoa-com-lesao-medular.pdf>>. Acesso em: 5 ago. 2025.