



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5735/2024

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2024.

Processo nº 0802936-54.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, idosa, portadora de **incontinência urinária**, por sequela de **bexiga neurogênica** (Num. 128364575 - Pág. 1), solicitando o fornecimento de insumo **fraldas descartáveis** (tamanho M 90 unidades ao mês) e os medicamentos **oxibutinina e nitrofurantoina** (Num. 41902484 - Pág. 21).

A disfunção neurogênica do trato urinário baixo, conhecida como **bexiga neurogênica (BN)**, engloba as disfunções vesico-esfincterianas que acometem portadores de doenças neurológicas centrais e periféricas¹. A BN 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 renal. Além disso, há perda contínua de urina com odor desagradável e lesões de pele em contato com a urina². 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.

O termo **incontinência** (liberação esfincteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada⁴.

As **incontinências** geram para a população sérios danos biopsicossociais, principalmente nas mulheres e idosos que são os públicos mais afetados. A prevalência de pessoas com incontinência urinária no mundo é de aproximadamente 5% da população. Estima-se que na população brasileira cerca de 10 milhões de pessoas sofram de incontinência. Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que a incidência é maior nas mulheres. Com a finalidade de absorver e conter o fluxo miccional e/ou anal, as fraldas são tecnologias incorporadas à saúde como um dos insumos necessários à prática do cuidado⁵.

¹FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRICIA. Bexiga neurogênica. Disponível em: <<https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/381-bexiga-neurogenica>>. Acesso em: 13 dez. 2024.

²FURLAN, 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: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2024.

³MAGALHÃES, 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://lume.ufrgs.br/handle/10183/23498>>. Acesso em: 13 dez. 2024.

⁴Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlng=es>. Acesso em: 13 dez. 2024.

⁵Governo Distrital Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Subsecretaria de ATENÇÃO Integral à Saúde. Protocolo de Fornecimento de Fraldas Descartáveis para Uso Domiciliar aos Usuários com Diagnóstico de Incontinência

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 materno⁶

Assim, informa-se que o insumo **fralda descartável** está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora- incontinência urinária, por sequela de bexiga neurogênica (Num. 128364575 - Pág. 1), contudo, não se encontra disponibilizado no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa.

Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁷.

No que tange aos medicamentos pleiteados, tendo em vista o quadro clínico descrito em laudos médicos apensados aos autos, cumpre informar que os medicamentos **cloridrato de oxibutinina 10mg** está indicado no tratamento da Autora.

No entanto, este medicamento não integra 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.

Cumpre esclarecer que, a Conitec avaliou o uso de **cloridrato 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 tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário⁸.

Cabe dizer que não há medicamentos incorporados no SUS para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica. E, além disso, 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)⁹.

Destaca-se que o tratamento da bexiga neurogênica deve ser dirigido, em primeiro lugar, no sentido da preservação do trato urinário como um todo e, a seguir, ao restabelecimento da dinâmica de enchimento e esvaziamento vesical. Se a investigação básica apontar para a existência de um trato superior sem dilatações e ausência de refluxo vésico-ureteral, medidas devem ser tomadas no sentido de minimizar ou eliminar a incontinência urinária. Essas medidas devem ser,

ncia Urinária e Anal. 2022. Disponível em: <

<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+de+Fornecimento+de+Fraldas+Descart%C3%A1veis+para+Uso+Domiciliar+%C3%A0+Usu%C3%A1rios+com+Diagn%C3%B3stico+de+Incontin%C3%Aancia+Urin%C3%A1ria+e+Anal.pdf/b92e6ecf-8f7c-20d9-df6e-95cb8f49d82e?t=1659545960303>>. Acesso em: 13 dez. 2024.

⁶ 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: 13 dez. 2024.

⁷ BRASIL. 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: <

<https://www.cvs.saude.sp.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2024.

⁸ 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: 18 jul. 2024.

⁹ 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: 18 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preferencialmente, de natureza não-invasiva. O uso de antibióticos está indicado nos pacientes que apresentam infecção urinária. Os que apresentam infecção recorrente, hidronefrose e/ou refluxo vésico-ureteral podem ser incluídos em programas de profilaxia antibiótica a longo prazo, utilizando-se doses mínimas de fármacos bem tolerados. Os mais utilizados são a associação sulfatrimetoprima e a **nitrofurantoína**. Outros fármacos podem também ser utilizados¹⁰.

Com base no exposto acima, cabe elucidar que **não há dados**, no documento médico apensado aos autos, que justifique o uso de **nitrofurantoína 100mg** na terapêutica do Autor. Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual do Requerente, justificando o uso do referido pleito em seu plano terapêutico.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 41902484 - Pág. 21, item “e” - *DO PEDIDO*) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA

Enfermeira

COREN/RJ224662

ID. 4.250.089-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁰ Projeto Diretrizes. Sociedade Brasileira de Urologia. Bexiga Neurogênica na Infância. Disponível em: <http://projetoDiretrizes.org.br/6_volume/05-BexigaNeuroInfan.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2024.