



**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 **nitrofurantoína** (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 periféricas<sup>1</sup>. 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 urina<sup>2</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>3</sup>.

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 melhorada<sup>4</sup>.

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 cuidado<sup>5</sup>.

<sup>1</sup>FEDERAÇÃO 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.

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

<sup>3</sup>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: 13 dez. 2024.

<sup>4</sup> Scielo. 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&tlang=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlang=es)>. Acesso em: 13 dez. 2024.

<sup>5</sup> Governo 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 Incontinê



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 materno<sup>6</sup>

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 - ANVISA<sup>7</sup>.

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 orçamentário<sup>8</sup>.

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)<sup>9</sup>.

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%A1ncia+Urin%C3%A1ria+e+Anal..pdf/b92e6ecf-8f7c-20d9-df6e-95cb8f49d82e?t=1659545960303>>. Acesso em: 13 dez. 2024.

<sup>6</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 13 dez. 2024.

<sup>7</sup> BRASIL. 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2024.

<sup>8</sup> 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/mídias/relatórios/2020/relatório\\_antimuscarínicos\\_bexiga\\_neurogenica\\_508\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2020/relatório_antimuscarínicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf)>. Acesso em: 18 jul.2024.

<sup>9</sup> CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliação-de-tecnologias-em-saúde/pcdt-em-elaboração-1>>. Acesso em: 18 jul. 2024.



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 utilizados<sup>10</sup>.

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

<sup>10</sup> Projeto Diretrizes. Sociedade Brasileira de Urologia. Bexiga Neurogênica na Infância. Disponível em: <[http://projetodiretrizes.org.br/6\\_volume/05-BexigaNeuroInfan.pdf](http://projetodiretrizes.org.br/6_volume/05-BexigaNeuroInfan.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2024.