



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1664/2023

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2023.

Processo nº 0814394-06.2023.8.19.0054
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Vitamina D3 70000UI, Tizanidina 2mg, Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax®), gel lubrificante hidrossolúvel sem anestésico**, aos insumos **fralda descartável (adulto tamanho G), cateter hidrofílico N.12, saco coletor de urina sistema aberto, gaze hidrófila, luva de vinil não estéril** e aos equipamentos **cadeira de rodas motorizada, cadeira de rodas manual e cadeira higiênica**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação e formulário médico da Defensoria Pública da União do Estado do Rio de Janeiro (N. 64604032 - Págs. 8 a 12; 42 a 47), emitidos em 11 de novembro de 2022, 10 de fevereiro, 14 de abril e 10 de maio de 2023, pela neurologista e pela médica , a Autora, 59 anos, com diagnóstico de **intestino neurogênico e bexiga neurogênica e osteoporose**, é portadora de **sequela neurológica, paraplegia espástica tropical**, sem controle esfinteriano vesical e intestinal, em uso de cateterismo vesical intermitente limpo. Realiza procedimentos para auxiliar a eliminação intestinal. Foi relatado que está bem adaptada aos medicamentos em uso, além de não haver indicação de troca, já faz uso de Toxina Botulínica. Foi informado o seguinte código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga; K59.2 - Cólon neurogênico não classificado em outra parte; G04.1 - Paraplegia espástica tropical e M81.5 - Osteoporose idiopática**, e prescrito os seguintes insumos, equipamentos e medicamentos:

- **Cateter de poliuretano com revestimento hidrófilo N.12** – 150 unidades ao mês;
- **Gel lubrificante hidrossolúvel sem anestésico** – 10 bisnagas ao mês;
- **Saco coletor de urina sistema aberto** - 150 unidades ao mês;
- **Gaze hidrofílica** – 500 unidades ao mês;
- **Luva de vinil não estéril** – 30 unidades ao mês;
- **Fralda descartável (tamanho adulto G)** - 120 unidades ao mês;
- **Cadeira de rodas motorizada;**
- **Cadeira higiênica** para uso em chuveiro e vaso sanitário;
- **Cadeira de rodas manual** em X;
- **Alendronato 70mg** – tomar 1 comprimido ao mês;
- **Vitamina D3 70000UI** – 4 comprimidos ao mês, tomar 1 comprimido por semana;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Tizanidina 2mg** – 1 comprimido 3 vezes ao dia;
- **Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax®)** – 1 sachê em dias alternados.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. A Portaria SAS/MS nº 185, de 05 de junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.
4. A Portaria nº 1.272/GM/MS, de 25 de junho de 2013, inclui procedimentos de cadeira de rodas e adaptação postural em cadeira de rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6262 de 10 de setembro de 2020 repactua a grade de referência da rede de cuidados à pessoa com deficiência no âmbito do estado do Rio de Janeiro.
7. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
8. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
10. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



12. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
13. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
14. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Sequelas neurológicas** consistem na perda do controle voluntário dos movimentos musculares, problemas sensoriais, incontinência, problemas na comunicação e na fala, que comprometem a saúde física, emocional e social de uma pessoa. As sequelas mais frequentes são decorrentes do acidente vascular encefálico (AVE) que constitui a terceira causa de morte no mundo. Essa é uma das diversas doenças dominantes na faixa etária acima dos 50 anos, considerada desde 1960, como causa principal de internações, mortalidade e disfuncionalidade, superando, inclusive, as doenças cardíacas e o câncer¹.
2. 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.
3. O **intestino neurogênico** é definido como perda ou ausência da função intestinal normal devida à lesão no nervo ou defeitos no nascimento. É caracterizado pela inabilidade em controlar a eliminação de fezes do organismo³.
4. A **paraplegia** é a 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 e doenças musculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas⁴.
5. A **espasticidade** é um distúrbio do movimento frequente em condições em que há danos nas áreas motoras do sistema nervoso central e se manifesta clinicamente por aumento no

¹Revista da Enfermagem. OLIVEIRA, M. C. Et al. Sequelas Neurológicas: Elaboração de um Manual de Orientação para o Cuidado em Saúde. Rev. Enferm. UFPE on line, Recife, 8(6): 1597-603, jun. 2014. Disponível em:

<<https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/104234/%20000933501.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

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/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 28 jul. 2023.

³Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de intestino neurogênico. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C06.405.469.158.272.804>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁴Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de paraplegia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.622.669>. Acesso em: 28 jul. 2023.



tônus muscular, que se torna mais aparente com movimentos de alongamento mais rápidos. A espasticidade pode variar de um problema focal a uma condição difusa (generalizada). Quando focal, afeta um único grupo muscular ou região funcional. Se grupos musculares adjacentes forem afetados em um ou mais membros, a espasticidade é classificada como segmentar. Por fim, tem-se um quadro de espasticidade generalizada quando mais de dois membros são acometidos. Quando não tratada, a espasticidade leva a um ciclo vicioso, no qual a contração sem oposição dos músculos afetados causa uma postura anormal do membro, com encurtamento do tecido mole e outras alterações biomecânicas nos músculos contraídos - esse quadro dificulta o alongamento muscular e mantém a rigidez. Manifestações clínicas comuns em pacientes com espasticidade incluem: dor, espasmos, contratura e deformidade dos membros que, conseqüentemente, levam a prejuízos na mobilidade, destreza, higiene, autocuidado e sono, fadiga, baixa autoestima, úlceras de pressão e à incapacidade de usar órteses⁵.

6. A **osteoporose** é uma doença caracterizada pela baixa massa óssea acompanhada de deterioração da arquitetura óssea, o que aumenta o risco de fratura. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a osteoporose é definida como $DMO \leq -2,5$ desvios padrão (DP) abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem. A National Osteoporosis Foundation (NOF) define a osteoporose como um T-score $\leq -2,5$ DP ou fratura seguida ou não de trauma mínimo. A osteoporose geralmente é silenciosa até a ocorrência de fratura, que caracteriza o principal desfecho clínico da doença. Os sítios mais comuns de fratura osteoporótica incluem coluna vertebral, quadril, porção distal do antebraço e úmero proximal. Os principais fatores de risco para fraturas osteoporóticas incluem baixa densidade mineral óssea (DMO), idade avançada e fratura prévia em qualquer região, sendo que a presença de múltiplos fatores de risco concomitantemente podem aumentar ainda mais o risco de fraturas por osteoporose⁶.

DO PLEITO

1. 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 materno⁷.

2. O **cateter uretral com revestimento hidrofílico, lubrificado e pronto para uso**, facilita a realização do **cateterismo vesical intermitente**, também denominado como cateterismo intermitente limpo. O revestimento hidrofílico é composto por três elementos, o primeiro que é o revestimento de base que garante revestimento uniforme e homogêneo, distribuído durante a inserção e a remoção e evita que o revestimento superior seja retirado. O segundo, revestimento superior uniforme que proporciona o nível ideal de absorção de água, tornando a superfície extremamente lisa e minimizando o atrito. E o último elemento, solução salina, onde o cateter é armazenado em solução salina, o que garante que o revestimento estará otimamente hidratado e o deixa pronto para uso imediato. Assim, possui lubrificação uniforme e estável, garantindo baixa

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 05, de 22 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁶BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Romosozumabe para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa, acima de 70 anos, em falha terapêutica ao padrão de tratamento atualmente disponível no SUS e em muito alto risco de fratura por fragilidade. Relatório de Recomendação Nº 788, novembro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221206_relatorio_romosozumabe_osteoporose_grave_falha.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁷ANVISA. 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: 17 jul. 2023.



fricção com a uretra, suavizando o processo de passagem do cateter. É feito de poliuretano (PU) e é indeformável. Pode ser enrolado/dobrado (por até 3 horas) para caber em bolsos e locais menores, com total discrição. Orifícios radiais de drenagem com bordas a quase 90 graus reduzem o risco de micro traumas na uretra. É acondicionado em embalagem estéril e permite manipulação asséptica, reduzindo o risco de infecções. Sendo fácil de abrir e manusear, possui adesivo para fixação em superfícies lisas e um anel que facilita a abertura da embalagem. Disponível em diferentes calibres, masculino (calibres 08, 10, **12** e 14), feminino (calibres 08, 10 e 12) e infantil (calibre 06 e 08)^{8,9}.

3. As compressas de **gaze hidrófila** estéril são artigos médico-hospitalares, indicados para curativos em geral nos hospitais, ambulatorios e prontos-socorros. Tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável¹⁰.

4. Os **sacos coletores descartáveis** são fabricados em material de polietileno transparente, atóxico, resistente, Graduado a cada 100 mL com capacidade de 2000 mL; sistema de fechamento da "boca" do coletor através de um cordão fixado no sistema; identificado com data da coleta, nome do paciente, quarto e nome do médico e não estéril¹¹.

5. As **luvas de procedimentos em vinil**, foram desenvolvidas para a proteção do profissional de saúde nos procedimentos não invasivos, assim como para profissionais da área alimentícia, estética, frigoríficos, trabalhos domésticos, indústria, limpeza, e outros, durante procedimentos que não entrem em contato com fluídos corpóreos possíveis de contaminação. É transparente, lubrificada com pó bioabsorvível, produto não estéril, fabricada em PVC, aprovada pelo Ministério da Saúde (tem C.A)¹².

6. A **cadeira de rodas** é considerada um meio auxiliar de locomoção pertencente ao arsenal de recursos de tecnologia assistiva⁴. Pode ser utilizada por pessoas que apresentam impossibilidade, temporária ou definitiva, de deslocar-se utilizando os membros inferiores, permitindo sua mobilidade durante a realização das atividades de vida diária e prática. A ideia de suprir essas necessidades possibilitou a criação de diferentes *designs* de cadeiras de rodas que diferem em forma, material, peso, durabilidade e custo¹³. As cadeiras de rodas de alto grau de complexidade tecnológica foram denominadas de eletroeletrônicas; as de média complexidade tecnológica, de eletromecânicas (**motorizadas**) e as de baixa complexidade tecnológica, de **mecanomanuais** (incrementadas, especiais e padrão)¹⁴.

7. A **cadeira de banho (higiênica)** é um equipamento utilizado para a realização de atividades de higiene de usuários com grave comprometimento de mobilidade, que apresentam déficit de controle de tronco e cervical, sendo dependentes de terceiros¹⁵.

⁸Speedicath Mais Saúde. Disponível em: <<https://www.50maissaude.com.br/cateter-uretral-lubrificado-speedicath-masculino-colooplast-28408-28410-28412-28414>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

⁹ Coloplast. SpeediCath®. Disponível em: <https://www.coloplast.com.br/speedicath-1-pt-br.aspx#section=key-benefit_300>. Acesso em: 17 jul. 2023.

¹⁰ Cremer. Grupo Mafra. Compressa de gaze hidrófila estéril. Disponível em: <<https://magazinemedica.com.br/media/images/ProductFile/77c5604796fe286d48c8cc76429ac0c6.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

¹¹ Hospitalar Distribuidora. Coletor de urina descartável tipo saco adulto. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/coletor-de-urina-2000-ml-tipo-sacola-com-cordao/p>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

¹² Hospitalar Distribuidora. Descrição de luva de vinil. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/luva-de-vinil-para-procedimento/p>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

¹³ GALVÃO, C. R. C.; BARROSO, B. I. L.; GRUTT, D. C. A tecnologia assistiva e os cuidados específicos na concessão de cadeiras de rodas no Estado do Rio Grande do Norte. Cadernos de Terapia Ocupacional, São Carlos, v. 21, n. 1, p. 11-8, 2013. Disponível em: <<https://www.cadernosdeterapiaocupacional.ufscar.br/index.php/cadernos/article/view/725>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

¹⁴ BERTONCELLO, I.; GOMES, L. V. N. Análise diacrônica e sincrônica da cadeira de rodas mecanomanual. Revista Produção, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 72-82, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prod/v12n1/v12n1a06.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório nº 53. Cadeira de rodas para banho em concha infantil, cadeira de rodas para banho com encosto reclinável e cadeira de rodas para banho com aro de propulsão na tabela de órtese, próteses e materiais especiais do SUS.



8. O **Colecalciferol** possui em sua formulação a vitamina D em solução lipossolúvel, permitindo a sua utilização nos casos de carência e hipovitaminose. A vitamina D3 atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Está indicada como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas¹⁶.

9. O **Cloridrato de Tizanidina** é um relaxante muscular esquelético que atua de forma central. Está indicado no tratamento de espasmo muscular doloroso: associado a distúrbios estáticos e funcionais da coluna (síndromes cervical e lombar); após cirurgia, como por exemplo, de hérnia de disco intervertebral ou de osteoartrite do quadril. Também está indicado no tratamento da espasticidade decorrente de distúrbios neurológicos, tais como: esclerose múltipla, mielopatia crônica, doenças degenerativas da medula espinhal, acidentes cerebrovasculares e paralisia cerebral¹⁷.

10. A associação **Macrogol + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalax[®]) é um laxante isosmótico composto pela associação do macrogol 3350 com eletrólitos. Está indicado para o tratamento da constipação intestinal funcional¹⁸.

11. O **gel lubrificante íntimo** é um produto semissólido, incolor, inodoro, com PH 5,0-7,0 e solúvel em água. Está indicado para lubrificação das mucosas oral, faríngea, laríngea e esofágica em exames de endoscopia e na introdução de dispositivos supraglóticos, mucosas vaginal e anal em procedimentos endocavitários, na inserção de enemas e durante as relações sexuais¹⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de seqüela neurológica, apresentando bexiga e intestino neurogênicos e paraplegia espástica (N. 64604032 - Págs. 8 a 12), solicitando o fornecimento de Vitamina D3 70000UI, Tizanidina 2mg, Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalax[®]), gel lubrificante hidrossolúvel sem anestésico, fralda descartável (adulto tamanho G), cateter hidrofílico N.12, saco coletor de urina sistema aberto, gaze hidrófila, luva de vinil não estéril, cadeira de rodas motorizada, cadeira de rodas manual e cadeira higiênica (N. 64604031 - Págs. 5 a 8).

2. Pacientes com **bexiga neurogênica** podem ficar continentes se a capacidade da bexiga é suficiente, a pressão vesical é baixa, a resistência uretral suficientemente elevada, e se cuidados são tomados para manter o equilíbrio entre a ingestão de líquidos, urina residual e frequência de cateterismos. O principal objetivo do **cateterismo intermitente** é promover o esvaziamento da bexiga ou do reservatório urinário continente, evitando complicações decorrentes de sua distensão exagerada, e melhorando as condições do trato urinário²⁰.

Brasília (DF), 2013. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/CadeiradeRodasparaBanho-final.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Tizanidina por Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TIZANIDINA>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento Macrogol + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalax[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MUVINLAX>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

¹⁹ Informações sobre o produto gel lubrificante íntimo (Lubrigel Íntimo[®]) por Carbogel Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<http://www-utilidadesclinicas-com-br.s3.amazonaws.com/PDF/n003-FISPQLubrigelIntimo-Rev10.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

²⁰ CANALINI, A. F. Et al. Bexiga Urinária: Cateterismo Intermitente. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/bexiga-urinaria-cateterismo-intermitente.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2023.



3. O cateterismo urinário é um procedimento amplamente utilizado, sendo de inestimável valor ao tratamento de processos patológicos. Seu uso direciona-se a pacientes que apresentam incontinência urinária, retenção urinária, quando se faz necessária a avaliação exata do débito urinário, restrições pós-operatórias, coleta de amostras de urina, irrigação de bexiga ou instilação de medicamentos e nas cirurgias urológicas. No cateterismo urinário de alívio e intermitente (realizado em intervalos rotineiros), as sondas uretrais são retiradas logo após o esvaziamento da bexiga, o que implica em menores taxas de infecção de trato urinário. No cateterismo urinário de demora o risco para infecção se torna maior após 72 horas de permanência com o cateter, e pode ser agravado pelo trauma do tecido uretral na sua inserção²¹.

4. Assim, destaca-se que **fralda descartável** (adulto tamanho G), **cateter hidrofílico N.12**, **saco coletor de urina** sistema aberto, **gaze hidrófila**, **luva de vinil não estéril**, **cadeira de rodas motorizada**, **cadeira de rodas manual** e **cadeira higiênica** estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora - sequela neurológica, apresentando bexiga e intestino neurogênicos e paraplegia espástica (N. 64604032 - Págs. 8 a 12).

5. Salienta-se que **fralda descartável**, **saco coletor de urina** sistema aberto, **gaze hidrófila** e **luva de vinil não estéril** não se encontram disponibilizados no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa.

6. Ressalta-se que o **cateter hidrofílico** (sonda uretral lubrificada) é um cateter de poliuretano com revestimento hidrofílico pronto para uso e composto por uma camada de lubrificante de alta capacidade de absorção de líquidos. Uma vez que o cateter está exposto a uma solução aquosa, a água é absorvida, resultando em uma superfície suave e homogênea. O uso de gel anestésico é indicado nos casos de indivíduos que ainda possuam sensibilidade do aparelho geniturinário, diminuindo o desconforto do paciente. Está indicado nos casos de bexiga neurogênica, para esvaziamento vesical a baixa pressão, através de cateterismo vesical intermitente, a fim de evitar estase urinária e perdas involuntárias²².

7. Em julho de 2019, a CONITEC tornou pública a decisão de incorporar o cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do SUS²³. Contudo, não foi localizado este insumo na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), assim, como em nenhuma lista oficial de dispensação pública no município de São João de Meriti e no estado do Rio de Janeiro.

8. Assim, insta mencionar que o **cateter hidrofílico** ainda não integra nenhuma lista oficial de insumos dispensados pelo SUS no âmbito do município São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.

9. **Cadeira de rodas motorizada, cadeira de rodas manual e cadeira higiênica** estão padronizados no âmbito do SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual constam: cadeira de rodas motorizada adulto ou infantil, cadeira de rodas adulto / infantil (tipo

²¹ MAZZO, A. et. al. Cateterismo Urinário: Facilidades e Dificuldades Relacionadas à sua Padronização. Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2011 Abr-Jun; 20(2): 333-9. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v20n2/a17v20n2.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

²² BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica. Junho, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio_CateterHidrofílico_LesaoMedular_BexigaNeurogenica_CP02_2019.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2023.

²³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Cateter hidrofílico. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2019>>. Acesso em: 17 jul. 2023.



padrão), cadeira de rodas para banho com encosto reclinável, sob os seguintes códigos de procedimento: 07.01.01.022-3, 07.01.01.002-9, 07.01.01.024-0, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

10. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde²⁴.

11. Destaca-se que a dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), são de responsabilidade das oficinas ortopédicas. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**²⁵.

12. Considerando o município de residência da Autora e a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro²⁶, ressalta-se que, no âmbito do município de São João de Meriti – localizado na Região Metropolitana 1, é de responsabilidade do CASF - Centro de Atenção em Saúde Funcional Ramon Pereira de Freitas (modalidade única em alta complexidade) a dispensação e de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

13. Cumpre ainda esclarecer que o fluxo administrativo para a obtenção dos meios auxiliares de locomoção, consiste no encaminhamento da Autora, via Sistema de Regulação (SISREG), pela sua unidade básica de saúde de referência²⁷, a uma das instituições da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

14. Elucida-se que cadeira de rodas motorizada, manual e higiênica e cateter hidrofílico possuem registros ativos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o insumo fralda descartável trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA²⁸.

15. No que refere aos medicamentos **Vitamina D3 70000UI**, **Tizanidina 2mg**, **Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax[®]), e o gel lubrificante hidrossolúvel sem anestésico estão indicados para o manejo do quadro clínico e comorbidades apresentados pela Autora, conforme descrito em documentos médicos.

16. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que **Vitamina D3 70000UI**, **Tizanidina 2mg**, **Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax[®]), e o gel lubrificante hidrossolúvel sem anestésico não integram

²⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

²⁵ Ministério da Saúde. Portaria n.º 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html>. Acesso em: 17 jul. 2023.

²⁶ Deliberação CIB-RJ n.º 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

²⁷ Prefeitura do Rio de Janeiro. Serviços de Reabilitação. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/reabilitacao>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

²⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N.º 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n.º 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: 17 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

17. Os medicamentos **Vitamina D3 70000UI, Tizanidina 2mg, Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalx[®])** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo ainda **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)²⁹.

18. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (N. 64604031 - Pág. 22 e 23, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 jul. 2023.