



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 376/2019

Vitória, 01 de março de 2019

Processo [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer técnico atende solicitação da Primeira Vara Especializada da Infância e Juventude de Cariacica, MM^a. Juíza de Direito Dra. Morgana Dario Emerick, sobre o procedimento: **cintilografia renal DTPA e DMSA e sobre o medicamento: Oxibutinina manipulada a 2mg/ml em frascos menores e Fraldas descartáveis Marca: Tena Comfort.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, a requerente, 15 anos de idade, é portadora de meningomielocele e bexiga neurogênica com refluxo vesicoureteral; que necessita ser submetida a uma cirurgia de ampliação da bexiga, a ser realizada na Rede Sarah de Hospitais – Brasília; que a cirurgia foi agendada para 11/1/2019, mas foi remarcada para 28/3/2019 por que seria necessário um exame pré operatório: cintilografia renal DTPA e DMSA; que tal exame não é disponibilizado pela Rede Sarah, enquanto que os demais exames pré-operatórios são; que, oficiadas, as secretarias de saúde responderam que o exame não foi solicitado no sistema de regulação, mas a genitora afirmou ter procurado o posto de saúde e o Hospital Infantil para tal intento; que a requerente faz uso contínuo do medicamento Oxibutinina, mas, apesar de obter este medicamento, há necessidade de que o seu fornecimento seja em frascos menores; que necessita de 4 fraldas geriátricas por dia (240/mês), de marca específica, marca esta que foi a única que não causos reações alérgicas.
2. Às fls. 08, o Pedido: “A concessão da medida em caráter liminar, inaudita altera pars,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- para que os requeridos concedam à adolescente a realização do exame de Cintilografia renal com DTPA e DMSA (com bexiga vazia), a concessão do medicamento Oxibutinina em frascos menores, bem como a concessão de fraldas geriátricas, 04 por dia, totalizando 120 mensais, tamanho Médio, da marca Tena Comfort...”.
3. Às fls. 15, solicitação emitida em 06/11/2018 por Dr. José Malbar, médico urologista atuando no CREFES, solicitando liberação do medicamento em frascos menores para facilitar manipulação pela paciente.
 4. Às fls. 16, solicitação de Cintilografia Renal com DTPA e DMSA, em 23/8/2018, por médico da Rede Sarah – Brasília, justificativa: meningomielocele, bexiga neurogênica com refluxo vesicoureteral. CID10: Q05.9; N31.9; N13.7.
 5. Às fls. 17, solicitação de fraldas geriátricas tamanho médio, uso contínuo, marca Tena Comfort, para paciente com incontinência urinária. Solicitante: Dr. José Malbar, médico urologista atuando no CREFES, em 29/1/2019.
 6. Consta às fls. 20 prescrição de Oxibutinina 5 mg 0,2% 2mg/ml – 600 + 600 + 600 ml intravesical 4/4h.
 7. Às fls. 21 consta documento da rede Sarah com data de 23 de agosto de 2018, com informação de diagnóstico de Bexiga e intestino neurogênicos. Devido quadro neurológico irreversível, que promove alteração da bexiga, não apresenta controle de esfíncteres e para proteção do trato urinário superior necessita realizar cateterismo vesical intermitente por cinco vezes ao dia e faz uso contínuo do(s) seguinte(s) medicamento(s): **Oxibutinina manipulada a 2mg/ml, aplicar 5 ml, intravesical, 4 vezes ao dia.** E ainda que para o procedimento utiliza regularmente o seguinte material: Lidocaína geleia estéril 2%, 04 tubos ao mês; gaze hidrófila, 01 pacote com 500 gazes ao mês e sondas de Nelaton calibre nº 12.
 8. Às fls. 22, solicitação em formulário SUS de cintilografia renal estática e cintilografia renal dinâmica, em 02/10/2018, médico solicitante Dr. Roberto Vieira Dettogni, cirurgião pediátrico atuando no Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória, da



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Secretaria de Estado da Saúde – SESA.

9. Às fls. 28 e 29, laudos de cintilografia renal (estática e dinâmica), em 18/5/2019, mostrando rim direito normal e aspecto e função, e rim esquerdo com menor tamanho, dilatação do sistema coletor, hipoperfundido, importante déficit parenquimatoso e excretor.
10. Às fls. 30, agendamento de consulta de admissão no dia 21/8/2018, Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (Unidade de Brasília); atendimento ambulatorial, sem previsão de internação.
11. Às fls. 31, laudo de estudo radiográfico do abdome realizado em 05/6/2018 (Rede Sarah – Belo Horizonte): dificuldade de análise das sombras renais devido gases intestinais, ausência de cálculo radiopaco na projeção da bexiga, cateter de derivação ventriculoperitoneal.
12. Às fls. 32, laudo de ultrassonografia renal e de vias urinárias realizada em 05/6/2018 (Rede Sarah – Belo Horizonte): nefropatia crônica à esquerda, hidronefrose à esquerda, disfunção vesical.
13. Às fls. 35, documento da Secretaria Municipal de Saúde de Cariacica – setor de regulação emitido em 21/11/2018, comunicando que o procedimento cintilografia renal dinâmica foi atendido pela última vez em 03/9/2015, sem nova solicitação no sistema, devendo ser dada entrada com uma nova solicitação na unidade de saúde mais próxima. Às fls. 36, documento do SISREG respectivo a este comunicado.
14. Às fls. 39, documento emitido pela Secretaria de Estado da Saúde – SESA, em 27/12/2018, informando que não há, no sistema, solicitação pendente de cintilografia renal para a requerente.
15. Outros documentos médicos estão anexados, todos verificados, e não serão aqui comentados por não interferirem no parecer.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. **A Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina** define urgência e emergência: Artigo 1º - Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado. Parágrafo Primeiro - Define-se por **URGÊNCIA** a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata. Parágrafo Segundo - Define-se por **EMERGÊNCIA** a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.
3. **A Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998** estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
4. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

5. A **Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
6. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A doença principal da requerente, que levou a todas as outras comorbidades, é **meningomielocele**.
2. A mielomeningocele (MMC) é uma malformação embrionária do sistema nervoso central que ocorre nas primeiras quatro semanas de gestação decorrente de uma falha no processo de neurulação primária que é processo normal de fechamento do tubo



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- neural. A MMC é a malformação decorrente do defeito de fechamento do tubo neural mais frequente. Tem etiologia multifatorial com participação de fatores genéticos e ambientais que afetam o metabolismo do ácido fólico. O diagnóstico pré-natal pode ser feito com segurança pela ecografia obstétrica, embora possa ser feito também com métodos mais sofisticados com a ressonância magnética.
3. Um grande número de anomalias podem estar associadas à MMC, sendo a ocorrência de hidrocefalia e malformação de Chiari tipo II quase constantes. O exame neurológico pode mostrar alterações funcionais da medula espinhal em graus variados, na dependência do nível medular em que ocorre, lesões localizadas em segmentos medulares mais craniais determinam maiores prejuízos neurológicos.
 4. No presente caso, há uma derivação cirúrgica ventriculoperitoneal funcional, para controle da hidrocefalia.
 5. **Bexiga neurogênica (BN)** é termo que descreve disfunção vesicoesfincteriana que acomete portadores de doenças do sistema nervoso central ou periférico. É, por definição, um distúrbio na inervação da bexiga e musculatura do assoalho pélvico que compõe o esfíncter urinário, e que por esta razão atuam de maneira disfuncional. A BN decorre de várias condições como doenças congênitas da coluna vertebral e medula, traumas medulares, tumores, mielites e neuropatias congênitas e adquiridas. O termo tem sido utilizado para pacientes pediátricos, nos quais a disfunção decorre de patologia neurológica congênita como nos casos de mielomeningoceles (a mais frequente das mielodisplasias), agenesia sacral, paralisia cerebral, e para adultos com doenças neurológicas que provocam sintomas do trato urinário inferior, como no trauma raquimedular, doença de Parkinson, esclerose múltipla, diabetes, etc. Independentemente da etiologia, o curso natural quase sempre envolve alterações na função de armazenamento (fases de enchimento/reservatório de urina) e/ou na fase de esvaziamento, podendo haver redução ou ausência da contratilidade vesical e dissinergia vesicoesfincteriana.
 6. O comportamento do trato urinário inferior na bexiga neurogênica apresenta características individualizadas para cada paciente, podendo ocorrer diferentes



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

variações da contratilidade vesical e da atividade do esfíncter urinário externo tais como:

-Sinergia - pacientes com sinergia apresentam comportamento fisiológico do trato urinário inferior. Nestes casos, o armazenamento urinário ocorre dentro de pressões normais e a micção ocorre de maneira coordenada entre a contração do detrusor e o relaxamento do esfíncter urinário;

-Dissinergia detrusor-esfincteriana - é a variação mais comum. Pode haver ou não hipertonicidade vesical. Frente às contrações do detrusor, o mecanismo esfincteriano se contrai, ou falha em relaxar, com conseqüente quadro de obstrução infravesical, resultando em elevadas pressões intravesicais. Frequentemente a capacidade vesical é reduzida devido à hipertonicidade e baixa complacência do detrusor. Perdas urinárias ocorrem quando a pressão vesical se sobrepõe à pressão esfincteriana. Há dificuldade de esvaziamento vesical, propiciando alto resíduo urinário e refluxo vesicoureteral, com risco significativo de lesão renal;

-Denervação – nestes casos o detrusor é arreflexo ou pouco contrátil. O esfíncter distal é fixo, incompetente e sem potenciais elétricos detectáveis frente a qualquer estímulo, permitindo perda urinária. As pressões vesicais são reduzidas, sendo baixo o risco de lesão para o trato urinário superior.

7. A avaliação inicial de paciente com bexiga neurogênica deve incluir história clínica detalhada, exame físico minucioso e exames complementares incluindo análise bioquímica da urina e urocultura. O exame ultrassonográfico deve ser solicitado na avaliação inicial da criança com bexiga neurogênica, devendo-se avaliar a medida do córtex renal, presença de dilatação da pelve renal e do ureter, espessura da parede vesical, medida do volume vesical e resíduo vesical pós-miccional, se possível. A avaliação urodinâmica é essencial em toda criança que se apresente com lesão neurogênica. Neste estudo é importante a verificação das pressões de enchimento, esvaziamento e avaliação da complacência vesical, sendo possível determinar e classificar o tipo de disfunção miccional e identificar fatores de risco, como a dissinergia vesicoesfincteriana.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

8. O cateterismo intermitente limpo (CIL) é considerado seguro e efetivo para pacientes com disfunção vesicoesfincteriana, sendo os melhores candidatos o este tratamento aqueles com arreflexia do detrusor ou que apresentam resíduo miccional elevado. Ao permitir o esvaziamento vesical e abolir o resíduo urinário, o CIL propicia o aumento da capacidade vesical funcional, a diminuição dos níveis pressóricos vesicais, reduzindo os riscos de infecção do trato urinário, de refluxo vesicoureteral e por conseguinte de lesão do trato urinário superior. É procedimento considerado de fácil execução, que mais se aproxima da função vesical normal, melhorando a autoestima e preservando a função renal.
9. O tratamento da bexiga neurogênica com agentes anticolinérgicos associado ou não ao cateterismo intermitente limpo perfaz a pedra angular da abordagem conservadora. São contraindicados nos casos de glaucoma de ângulo fechado não operado. A oxibutinina e a propiverina são os medicamentos mais estudados na população pediátrica. O tratamento com Toxina Botulínica (BTX) de pacientes com hiperatividade detrusora neurogênica relaciona-se a melhora em parâmetros urodinâmicos (aumento na capacidade cistométrica máxima e diminuição na pressão detrusora), ocasionando ganho significativo de capacidade e complacência vesicais, diminuindo por conseguinte os episódios de incontinência urinária. Dados a longo prazo a respeito de eficácia e segurança do uso da BTX em crianças ainda são limitados.
10. Algumas técnicas cirúrgicas podem ser propostas para bexiga neurogênica, caso a caso.
11. No presente caso, a bexiga neurogênica leva à incontinência urinária, e causa um refluxo vesicoureteral (da bexiga para ureter), havendo sinais anatômicos e funcionais de prejuízo secundário renal unilateral.

DO PLEITO PRINCIPAL

1. **Cintilografia renal estática (DMSA) e cintilografia renal dinâmica (DTPA):**
Cintilografia renal estática emprega DMSA-99mTc (ácido dimercaptosuccínico



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

marcado com tecnécio-99m), retido nos túbulos contorcidos proximais, com baixa eliminação urinária. Apresenta melhor resolução do córtex renal, além de permitir quantificação mais adequada da função tubular renal.

2. Cintilografia renal dinâmica baseia-se na administração venosa de radiofármacos que se concentram e também são eliminados por via renal pelos dois mecanismos descritos anteriormente. Atualmente, os seguintes radiofármacos podem ser empregados: DTPA-99mTc (ácido dietilenotriaminopentacético marcado com tecnécio-99m) – eliminado por filtração glomerular, sem secreção ou reabsorção tubular; MAG3-99mTc (mercaptoacetiltriglicina marcada com tecnécio-99m) – eliminado basicamente por secreção nos túbulos proximais; OIH-I131 ou OIH-I123 (hippuran ou orto-iodohippurato marcado com iodo 131 ou 123).
3. Cintilografia renal (estática e dinâmica) consta na tabela de procedimentos do SUS.
4. **Oxibutinina manipulada a 2mg/ml intravesical:** possui efeito antiespasmódico urinário, aliviando os sintomas urológicos relacionados com a micção (Incontinência Urinária).
5. **Fraldas descartáveis geriátricas (4 unidades/dia), marca específica Tena COMFORT.**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **Oxibutinina**, informamos que o mesmo é disponibilizado pela rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs, apenas na apresentação farmacêutica comprimido de 5 mg e 10 mg (liberação controlada) conforme protocolo estadual, podendo ser obtido por via administrativa. Para os casos não responsivos ou intolerantes a essas apresentações, o Estado do Espírito Santo disponibiliza o medicamento. Cabe ressaltar que consta nos Autos que à paciente já é atendida com o medicamento em tela, mas necessita que seja fornecido



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

em frascos menores, diante do exposto esse Núcleo entende que deve ser solicitado diretamente onde à paciente é atendida para que seja avaliado tal solicitação, sem necessidade de recorrer à via judicial.

2. **Em relação à necessidade de fraldas, informamos que a necessidade de fraldas se dá caso a Requerente esteja restrito ao leito, sem condições de se locomover ou caso tenha incontinência urinária/fecal importante.** Considerando as informações constantes em laudo médico, esse Núcleo entende que o uso de fraldas geriátricas está indicado ao caso em tela.
3. Sobre o quantitativo das fraldas descartáveis, cabe ressaltar que a Portaria do Ministério da Saúde Nº 3.219, de 20 de outubro de 2010, que amplia a cobertura do Programa Farmácia Popular do Brasil, estabelece como quantitativo máximo de dispensação de fraldas descartáveis geriátricas para incontinência urinária 04 Unidades/dia. Assim, a média utilizada geralmente pelos profissionais de saúde (04 fraldas/dia). Porém, algumas situações específicas podem elevar este quantitativo, tais como: pacientes que apresentam quadro de diarreia, diabetes descompensado fazendo com que a diurese aumente, ingesta maior de líquidos, uso de diuréticos ou de outros medicamentos que aumentem a diurese assim como o ritmo intestinal, dentre outros.
4. A **Resolução Nº 39, de 9 de dezembro de 2010**, do CONSELHO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL - CNAS, dispõe sobre o processo de reordenamento dos Benefícios Eventuais no âmbito da Política de Assistência Social em relação à Política de Saúde e afirma em seu **Artigo 1º que não são provisões da política de assistência social os itens referentes a órteses e próteses**, tais como aparelhos ortopédicos, dentaduras, dentre outros; cadeiras de roda, muletas, **óculos** e outros itens inerentes à área de saúde, integrantes do conjunto de recursos de tecnologia assistiva ou ajudas técnicas, bem como medicamentos, pagamento de exames médicos, apoio financeiro para tratamento de saúde fora do município, transporte de doentes, **leites** e dietas de prescrição especial e **fraldas descartáveis** para pessoas que têm



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

necessidades de uso.

5. Em relação a marca o laudo médico solicita a marca TENA CONFORT, mas não esclarece quais as marcas de fraldas que já foram utilizadas e quais as reações apresentadas. Considerando que a paciente é acompanhada pela equipe de saúde da família do **Município de Cariacica**, esse Núcleo entende que deva ser verificada a situação atual da Requerente, avaliando as suas necessidades.
6. Ressaltamos que as compras efetuadas pelos órgãos públicos devem seguir o que determina a Lei de Licitação 8.666/1993, onde está determinado que não é permitido a escolha de uma determinada marca específica quando existir no mercado concorrência entre produtos similares

IV – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO (Sobre a cintilografia renal)

1. O exame já foi realizado anteriormente na requerente, mas a equipe médica da Rede Sarah entendeu que há necessidade de um exame atualizado para definição da conduta terapêutica.
2. Embora o sistema de regulação tenha respondido que a solicitação do exame não consta no SISREG, há que se ressaltar que a genitora da requerente relatou um fato: esteve no Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória e obteve a solicitação formal por um cirurgião deste hospital estadual, não tendo este NAT como avaliar o motivo da não inserção no SISREG.
3. **O NAT entende que o exame solicitado está indicado para o caso em tela, Cintilografia renal estática (DMSA) e cintilografia renal dinâmica (DTPA), devendo ser agendado com prioridade.**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



REFERÊNCIAS

Buchpiguel CA e Sapienza MT. Princípios e Aplicações da Medicina Nuclear em Urologia - Urologia Fundamental.

Disponível em: http://www.sausedireta.com.br/docsupload/1331413342Urologia_cap7.pdf

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. **Farmacologia Clínica**: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.
Disponível em:
<http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.