



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

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1039/2020

Vitória, 31 de agosto de 2020

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Alegre – MM: Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre: **cateter de poliuretano com revestimento hidrófilo 12 - 150 unidades, lidocaína gel - 10 bisnagas/mês, saco coletor de urina aberto - 150 unidades/mês, gaze hidrófila - 500 unidades/mês, óleo mineral para uso tópico – 2 frascos mês, luva látex não estéril – 100 unidades/mês e medicamento oxibutinina 30mg/dia.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial o requerente é cadeirante, sendo dependente de seus familiares. Possui sequela neurológica, não tendo controle esfinteriano vesical e intestinal, com isso foi indicado o cateterismo vesical intermitente limpo, para proteção do trato urinário superior, de quatro a seis vezes ao dia, necessitando dos seguintes materiais: cateter de poliuretano com revestimento hidrófilo 12 - 150 unidades, lidocaína gel - 10 bisnagas/mês, saco coletor de urina aberto - 150 unidades/mês, gaze hidrófila - 500 unidades/mês, óleo mineral para uso tópico – 2 frascos mês, luva látex não estéril – 100 unidades/mês e medicamento oxibutinina 30mg/dia.
2. Às fls. 16 consta Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos junto ao SUS, emitido em 30/10/2019, com prescrição de oxibutinina 5mg 120 unidades, CID N39.1 bexiga neurogênica. Paciente com TRM necessita de anticolinérgico.
3. Às fls. 17 consta receituário em papel timbrado do SUS, emitido em 30/10/2019,



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

---

oxibutinina 5 mg tomar 1 cp de 6/6h.

4. Às fls. 18 consta laudo em papel timbrado da Rede Sarah, devido sequela neurológica, não tendo controle esfíncteriano vesical e intestinal, com isso foi indicado o cateterismo vesical intermitente limpo, para proteção do trato urinário superior, de quatro a seis vezes ao dia, utilizando os materiais abaixo discriminados. Realiza procedimento para auxiliar a eliminação intestinal. Faz uso da seguinte medicação: oxibutinina 30mg por dia. A não realização desses procedimentos poderá levar ao comprometimento de sua saúde e integridade física. A descontinuidade do tratamento proposto (cateterismo intermitente) poderá acarretar retenção urinária com alteração do trato urinário superior e perda da função renal. Utiliza os materiais: reeducação vesical : cateter de poliuretano com revestimento hidrófilo 12 - 150 unidades, lidocaína gel - 10 bisnagas/mês, saco coletor de urina aberto - 150 unidades/mês, gaze hidrófila - 500 unidades/mês e reeducação intestinal: óleo mineral e luva de latex não estéril.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **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).
2. 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 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



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

---

Farmacêutica.

3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.



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

---

## **DA PATOLOGIA**

1. A **Bexiga Neurogênica (BN)** é a perda da função normal da bexiga provocada pela lesão de uma parte do sistema nervoso. Pode ser decorrente de alguma doença, de uma lesão ou de um defeito congênito que afeta o cérebro, a medula espinhal ou os nervos que se dirigem à bexiga, seu esfíncter ou a ambos. A BN pode ser hipoativa, nos casos de lesão nervosa periférica ou da medula sacral, isto é, o órgão é incapaz de contrair (não contrátil) e é incapaz de esvaziar adequadamente, ou pode ser hiperativa (espástica), esvaziando por reflexos incontroláveis. Normalmente, a bexiga hipoativa é decorrente da interrupção dos nervos que a inervam. Nas crianças, a causa mais comum é um defeito congênito da medula espinhal como, por exemplo, a espinha bífida ou a mielomeningocele (protrusão da medula espinhal através das vértebras). A bexiga hiperativa comumente é decorrente da interrupção do controle normal da bexiga pela medula espinhal cervical ou torácica.
2. Os sintomas da BN variam de acordo com o fato de a bexiga ser hipoativa ou hiperativa. Como a bexiga hipoativa comumente não chega a esvaziar, ela dilata até tornar-se muito volumosa. Este aumento de volume geralmente é indolor, pois a bexiga expande lentamente e possui pouca ou nenhuma atividade nervosa local. Algumas vezes, a bexiga permanece dilatada, mas, constantemente, ela deixa escapar uma pequena quantidade de urina (incontinência por transbordamento).

## **DO TRATAMENTO**

1. Uma vez estabelecido o diagnóstico de **bexiga hiperativa**, tratamentos conservadores constituem a primeira linha de opções, entre os quais estão incluídos a reabilitação do assoalho pélvico e a terapia comportamental. Há fortes evidências de que os exercícios para reforçar a musculatura pélvica, bem como a terapia comportamental (estipular horários regulares e frequentes para a micção) são benéficos. Entre os tratamentos empregados, pode-se citar:



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

---

### **1.1 Treinamento vesical**

Quando a causa da bexiga hipoativa é uma lesão neurológica, pode-se passar um cateter pela uretra para drenar a bexiga contínua ou intermitentemente. Após a lesão, o cateter é utilizado assim que possível para impedir que os músculos da bexiga sejam lesados pela dilatação excessiva e para evitar infecção urinária. A manutenção de uma sonda de demora (permanente) causa menos problemas físicos na mulher que no homem.

Em um homem, ela pode causar inflamação da uretra e do tecido circunjacente. No entanto, tanto para os homens quanto para as mulheres, é preferível o uso de um cateter que possa ser passado periodicamente pelo próprio paciente (4 a 6 vezes ao dia) e removido após o esvaziamento da bexiga (auto cateterismo intermitente limpo). Os indivíduos com bexiga hiperativa também podem necessitar da passagem de uma sonda para drenagem quando os espasmos do esfíncter vesical impedem o seu esvaziamento completo.

Ao serem comparados os efeitos do treinamento vesical e do uso de anticolinérgicos, o primeiro promoveu efeitos, no mínimo, semelhantes e, em alguns estudos, melhores, além de mais prolongados do que drogas como flavoxato, imipramina e oxibutinina. Foi preconizado, com base em publicações referentes a exercícios da musculatura esquelética de outras partes do corpo, que devem ser executadas três sequências de exercícios, com 8 a 12 contrações máximas de baixa velocidade, sustentadas por 6 a 8 segundos cada, 3 a 4 vezes por semana, por um período de 15 a 20 semanas. Esse treinamento deve ser assistido por um profissional com conhecimento específico da área de enfermagem.

**1.2 Medicamentos:** Devem ser utilizados em casos de bexiga neurogênica espástica ou hiperatividade detrusora, comprovada por estudo urodinâmico ou diante de um quadro clínico compatível com hiperatividade detrusora, caracterizado por incontinência com aumento da frequência miccional, bexiga de parede espessada ao ultrassom ou lesão comprovada do trato piramidal.



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

---

**Anticolinérgicos:** As contrações vesicais são decorrentes do estímulo colinérgico dos receptores muscarínicos M<sub>2</sub> e M<sub>3</sub>. Os anticolinérgicos provocam inibição destes receptores, diminuindo a amplitude das contrações, aumentando o volume da primeira contração e a capacidade funcional da bexiga. Os anticolinérgicos foram associados com o aumento no volume residual e xerostomia. Essas drogas estão contraindicadas nos casos de glaucoma de ângulo fechado, não operado, e em pacientes com risco de retenção urinária.

**Oxibutinina:** É uma amina terciária que, além do efeito antimuscarínico, apresenta também ação como relaxante muscular e anestésico local. Juntamente a tolterodina, **é considerada uma droga de primeira escolha no tratamento da bexiga hiperativa**. A dosagem pode variar de 2,5 mg, duas vezes ao dia, a 5 mg, três vezes ao dia. Em crianças utiliza-se 0,8 mg/Kg/dia em solução. Outras formas de utilização da oxibutinina foram propostas, como a instilação intravesical, supositórios (via retal) e a via transdérmica.

**Antidepressivos:** Várias drogas antidepressivas têm demonstrado efeito clínico no tratamento da bexiga hiperativa, sendo a imipramina a droga mais utilizada para este propósito. A imipramina na dose de 25 a 75 mg, uma vez ao dia, tem como mecanismo de ação o efeito antimuscarínico e o bloqueio da recaptação de serotonina e noradrenalina, que suportam sua utilização para o tratamento da bexiga hiperativa. Embora estudos tenham demonstrado o efeito benéfico desta droga, eventos adversos, principalmente cardiovasculares, têm limitado seu uso. A amitriptilina pode ter a mesma indicação, principalmente se o desejo é contrair o esfíncter vesical.

**Antibióticos:** 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 sulfatrimetoprim e a nitrofurantoína.. Nos casos de baixa capacidade e baixa complacência vesical que não respondem aos anticolinérgicos e/ou ao CIL,



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

---

indica-se ampliação vesical. Naqueles em que há insuficiência do esfíncter uretral externo, indica-se um procedimento cirúrgico que resulte no aumento da resistência uretral. Não devem ser submetidos a tratamento por antibióticos os pacientes que apresentem bacteriúria assintomática, com cultura positiva para *E. coli*, devendo-se somente aumentar a ingesta hídrica e o número de cateterismos diários nesses casos. Pacientes que apresentam evidências de refluxo vesico-ureteral devem utilizar antibiótico profilaxia.

## **DO PLEITO**

1. **Oxibutinina 5mg:** é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: - Incontinência urinária; - Urgência miccional; - Noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; - Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; - Nos distúrbios psicossomáticos da micção; - Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.
2. **Lidocaína gel:** utilizado como anestésico no cateterismo, dilatação, citoscopia, manipulações endo uretrais. Tratamento local paliativo em cistites agudas dolorosas.
3. **Óleo mineral:** é indicado para o tratamento sintomático da constipação e para facilitar a evacuação intestinal.
4. **Cateter de poliuretano com revestimento hidrófilo 12:** é um cateter uteral projetado para realizar cateterismo vesical intermitente.
5. **Saco coletor de urina aberto:** é utilizado em procedimentos clínicos para coleta e aferição da drenagem urinária,
6. **Luva látex não estéril:** utilizada para procedimentos não cirúrgicos. Limpas, não estéreis, utilizadas para proteção do profissional na manipulação de materiais infectados ou com procedimentos com risco de exposição a sangue, fluidos corporais e secreções ou





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

---

transmissão de microorganismos.

**7. Gaze hidrófila.**

**III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Os medicamentos **Óleo Mineral e Lidocaína gel 2% (lubrificante para sonda)** encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo seu fornecimento de responsabilidade municipal. Assim, este Núcleo entende que esses medicamentos devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município (onde reside o Requerente) para atendimento a todos os pacientes, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso. **Porém não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
2. Já o medicamento **Oxibutinina 5 mg** é disponibilizado pela rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs, na apresentação farmacêutica comprimido de 5 mg e 10 mg (liberação controlada) conforme protocolo estadual, podendo ser obtido por via administrativa.
3. Apesar de constar LME preenchido nos autos, não há documentação comprobatória de que o paciente/representante tenha procurado a via administrativa **estadual**, sem êxito, antes de acionar a via judicial para receber esse medicamento, uma vez que não consta anexado aos autos nenhum protocolo de atendimento ou negativa de fornecimento por parte do ente federado (Farmácia Cidadã Estadual).
4. **Assim, considerando que os medicamentos supracitados encontram-se padronizados na rede pública de saúde e que não foram juntados aos autos documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia, tampouco da negativa de fornecimento por parte dos entes federados, este Núcleo**





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

---

**entende que os mesmos devam ser solicitados previamente pela via administrativa junto a rede estadual e municipal de saúde.**

5. Quanto ao pleito dos itens para para o tratamento domiciliar do Requerente, como **cateter de poliuretano com revestimento hidrófilo 12, saco coletor de urina aberto, gaze hidrófila e luva látex não estéril**, considerando que o Município de Alegre é responsável pela atenção básica, sendo responsável pelo Programa de Saúde da Família, esse Núcleo entende ser de extrema relevância que a equipe de saúde da família do Município, acompanhe o caso por meio de visita domiciliar, pois além de verificar a situação atual do Requerente, avaliaria todas as suas necessidades, inclusive as quantidades a serem utilizadas.



### **REFERÊNCIAS**

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

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ESPÍRITO SANTO (Estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME**. Vitória: SESA/OPAS, 2007.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Sociedade Brasileira de Urologia. **Bexiga Hiperativa: Terapia Comportamental e Reabilitação do Assoalho Pélvico.** In: Projeto Diretrizes. Disponível em: <[http://www.projetodiretrizes.org.br/6\\_volume/02-BexigaHip\\_rComp.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/6_volume/02-BexigaHip_rComp.pdf)>. Acesso em: 31 agosto de 2020.

Sociedade Brasileira de Urologia. **Bexiga Hiperativa: Tratamento Farmacológico.** In: Projeto Diretrizes. Disponível em: <[http://www.projetodiretrizes.org.br/6\\_volume/03-BexigaHipTratFarma.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/6_volume/03-BexigaHipTratFarma.pdf)>. Acesso em: 31 agosto de 2020.