



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1144/2019

Vitória, 25 de julho de 2019

Processo n° impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED] em
favor de [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara da Família, Infância e Juventude de Marataízes – MMº Juiz de Direito Dr. Evandro Alberto da Cunha sobre: **Consulta médica com urologista ou nefrologista, medicamento Oxibutinina 5mg, Xylocaína® gel (lidocaína), sonda uretral n° 10 e Soro fisiológico 500ml.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial do Ministério Público, a genitora do adolescente relatou que o filho possui disfunção neuromuscular não especificada na bexiga (CID N 31.9), motivo pela qual necessita do fármaco Oxibutinina 5mg, relata que procurou a Secretaria de Municipal de Saúde e foi informado sobre a inviabilidade de conseguir o medicamento devido a prescrição não ter sido feita por um médico urologista ou nefrologista. Foi submetido a um procedimento cirúrgico em 11/06/2019, sendo necessário a utilização de Xylocaína® gel (lidocaína) – 3 tubos por mês, sonda uretral n° 10, 210 unidades ao mês e Soro fisiológico 500ml – 40 por mês. Diante do exposto solicita consulta médica com urologista ou nefrologista, com posterior disponibilização do medicamento adequado, além do fornecimento das sondas, xylocaina gel e soro fisiológico.



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

2. Às fls. 08 consta receituário emitido por nefrologista em 07/06/2018, com prescrição de oxibutinina 5mg uso oral e oxibutinina 7,5mg/5ml intravesical.
3. Às fls. 09, 11 e 14 constam formulários para pedido do medicamento junto ao SUS.
4. Às fls. 13 consta LME solicitando oxibutinina 5mg, preenchido pelo cirurgião geral em 24/05/2018, disfunção vesical com incontinência urina e fezes. Tratamento a mielomeningocele (protrusão da medula espinhal através das vértebras).
5. Às fls. 19 consta prescrição emitida pelo cirurgião pediátrico, em 09/07/2019, da oxibutinina 5mg 11/2 comprimido de 8/8h, uso contínuo.
6. Às fls. 20 consta prescrição emitida pelo cirurgião pediátrico, em 09/07/2019, onde relata que paciente faz cateterismo intermitente a cada 3 horas e necessita: Xylocaína® gel (lidocaína) – 3 tubos por mês, sonda uretral nº 10, 210 unidades ao mês e Soro fisiológico 500ml – 40 por mês, uso por tempo indeterminado.

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



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.
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-constantemente 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



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

horários regulares e frequentes para a micção) são benéficos. Entre os tratamentos empregados, pode-se citar:

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



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

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.

Anticolinérgicos: As contrações vesicais são decorrentes do estímulo colinérgico dos receptores muscarínicos M2 e M3. 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.



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

Antibióticos: O uso de antibióticos está indicado nos pacientes que apresentam infecção urinária. Os que apresentam infecção recorrente, hidronefrose e/ou refluxo vesíco-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, 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. **Consulta médica com urologista ou nefrologista**
2. **Oxibutinina:** 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
3. **Xylocaína® gel (lidocaína):** utilizado como anestésico no cateterismo, dilatação, cistoscopia, manipulações endo uretrais. Tratamento local paliativo em cistites agudas dolorosas.
4. **Sonda uretral nº 10:** utilizadas para drenagem de urina na uretra e bexiga.



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

5. **Soro fisiológico 500ml:** se referem a solução utilizadas na diluição e administração de medicamentos, limpeza de ferimentos, desidratação e outros.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **Oxibutinina 5mg**, informamos que o mesmo está **padronizado** na rede pública, sendo disponibilizado pela rede Estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, **na apresentação farmacêutica comprimido de 5 mg e 10 mg (liberação controlada)** conforme protocolo estadual, devendo ser obtido pela via administrativa **sem a necessidade de recorrer à via judicial, considerando que não consta anexado aos autos nenhum protocolo de atendimento ou negativa de fornecimento por parte do ente federado (Farmácia Cidadã Estadual).**
2. Quanto ao pedido do medicamento **Lidocaína gel (lubrificante para sonda da marca Xylocaína®)** encontra-se **padronizado** na RENAME 2018 – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, apresentação tubo c/ 30g. Assim, este Núcleo entende que esse medicamento deva estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso ao mesmo e **sem a delimitação de marca específica.**
3. **Da mesma forma, não há documentação comprobatória de que o representante do paciente tenha procurado a via administrativa, sem êxito, antes de acionar a via judicial.**
4. Quanto ao pleito dos itens **soro fisiológico e sondas uretrais**, considerando que o Município é responsável pelo **Programa de saúde da família**, entende-se que é importante que a equipe de saúde da família por meio de visita domiciliar, avalie o caso e a quantidade necessária, bem como garanta o fornecimento, **devendo a represen-**



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

tante do requerente buscar atendimento junto à Unidade Básica de Saúde, antes de recorrer à via judicial.

5. Em relação ao pedido de consulta com nefrologista ou urologista, considerando a patologia que acomete o paciente esse Núcleo entende que ou uma outra está indicada para o caso em tela para acompanhamento e manutenção do tratamento do requerente.
6. A consulta com especialista é de responsabilidade da Secretaria de Estado da Saúde. Devendo ser solicitada pelo Município através do SISREG, que é responsável por monitorar o agendamento e avisar o paciente. **Não consta nos documentos encaminhados a este Núcleo, nenhum comprovante de que a consulta foi solicitada pelo Município.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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:



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

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

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde (SESA). Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 007/2009** [OXIBUTININA X TOLTERODINA: reações adversas/tolerância no tratamento de incontinência urinária de urgência]. Vitória, maio 2009.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 121/2011**: TOLTERODINA: uso na dose de 8 MG/dia para tratamento de BEXIGA NEUROGÊNICA, INCONTINÊNCIA URINÁRIA. Vitória, Abril de 2011.

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>. Acesso em: 26 julho 2019.

Sociedade Brasileira de Urologia. **Bexiga Hiperativa: Tratamento Farmacológico**. In: Projeto Diretrizes. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/6_volume/03-BexigaHipTratFarma.pdf>. Acesso em: 26 julho 2019.

SANTOS, J. C.; TELO, E. R. Z. Solifenacina: evidencia científica en el tratamiento de la vejiga hiperactiva. **Arch. Esp. Urol.** 2010, v.63, n.3, pp. 197-213.



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

LUO, Deyi et al. Solifenacin for overactive bladder: a systematic review and meta-analysis. **Int Urogynecol J** (2012) 23:983–991.