



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1759/2022

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 0204954-34.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina®) e **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 28 e 29, emitidos em 26 de julho de 2022 pela médica . Em síntese, consta que a Autora é portadora de **extrofia de bexiga** e **epispádia**, tendo sido submetida a várias correções cirúrgicas de anomalia urológica grave. A Autora mantém bexiga de baixa capacidade e **incontinência urinária** necessitando de uso de fraldas e dos medicamentos **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina®) e **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic®) para aumentar a capacidade vesical.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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).



6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **extrofia de bexiga** é uma anomalia congênita rara decorrente de falha da fusão dos tecidos da linha média da pelve durante a embriogênese e caracteriza-se por má formação da região inferior da parede abdominal envolvendo o trato geniturinário e o sistema musculoesquelético. A **epispádia** é uma forma menor e mais rara das anomalias extrólicas, com incidência de 1:117.600 em meninos e 1:481.000 em nascimentos feminino<sup>1</sup>.
2. A **Incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina®), é um agente antibacteriano indicado no tratamento de infecções do trato urinário agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína<sup>3</sup>.
2. **Cloridrato de Oxibutinina** é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Tratamento da extrofia de bexiga: osteotomia posterior dos ossos ilíacos e fechamento da pelve com cinta de náilon. Rev Bras Ortop. 2011;46(Suppl 4):27-31. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rbort/a/VKt9DTMV88YGvF7wh9ZYKfs/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 03 ago 2022.

<sup>2</sup> SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores Associados à Incontinência Urinária em Idosos com Critérios de Fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 03 ago 2022..

<sup>3</sup> Bula do medicamento Nitrofurantoína 100mg (Macrofantina®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351268937201566/?substancia=6965&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 03 ago 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000129519579/?substancia=2978> >. Acesso em: 03 ago. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic®) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Acerca do medicamento **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina®), ressalta-se que as doenças que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.
3. Em relação à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, elucida-se:
  - **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro;
  - **Nitrofurantoína 100mg** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-RIO na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso aos medicamentos via ambulatorial, para o caso da Autora torna-se inviável**.
4. Acrescenta-se que não há, padronizado no SUS, medicamentos que possam configurar alternativas terapêuticas ao medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic®).
5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIII”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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 Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde