



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0581/2024**

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0804057-69.2024.8.19.0038,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL e aos insumos gel lubrificante, cateteres uretrais e fralda descartável.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico em impresso próprio (Num. 98019924 - Pág. 4), emitido em 27 de novembro de 2023, pela médica , a Autora apresenta diagnóstico de espinha bífida, hidrocefalia congênita, outra disfunção neuromuscular da bexiga, outros transtornos funcionais do intestino, **mielomeningocele**. Necessita realizar **cateterismo vesical intermitente** de 4-4 horas para esvaziar a bexiga, sendo necessários os insumos cateteres uretrais 6 Fr (120 unidades/mês), **gel lubrificante** íntimo solúvel (2 tubos/mês), além do uso de **fraldas descartáveis** tamanho G infantil (180 unidades/mês) e do medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (1 vidros/mês).

**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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Nova Iguaçu, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME- Nova Iguaçu”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 29 de dezembro de 2021, no diário oficial do município.
9. 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.
10. 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **mielomeningocele** é caracterizada por protrusão cística, que contém a medula espinhal e meninges, causada por falha no fechamento do tubo neural, durante a quarta semana de gestação, pode apresentar-se de forma rota, íntegra ou epitelizada. Ela ocorre em, aproximadamente, 1: 1.000 nascidos vivos e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e geniturinário. A criança com mielomeningocele pode apresentar incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial<sup>1</sup>. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **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

<sup>1</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. BRANDÃO, A. D. et al. Características de criança com mielomeningocele: implicações para a fisioterapia. Fisioterapia em Movimento, v.22, n.1, p. 69-75, 2009. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-543492>>. Acesso em: 23 fev. 2024

<sup>2</sup> ROCCO, F. M., SAITO, E. T., FERNANDES, A. C. Acompanhamento da locomoção de pacientes com mielomeningocele da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo - SP, Brasil. Acta Fisiátrica, v. 14, n. 3, set. 2007. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102812>>. Acesso em: 23 fev. 2024



reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção<sup>3</sup>.

2. 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 materno<sup>4</sup>.

3. A **sonda (cateter) uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de **bexiga neurogênica**<sup>5</sup>.

4. O **Gel lubrificante** consiste em lubrificante íntimo composto à base de água, não gorduroso, transparente, sem cheiro e solúvel em água, que promove lubrificação semelhante à natural<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** e os insumos **fralda descartável, sonda uretral e gel lubrificante** **estão indicados** ao quadro clínico da Autora.

2. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>7</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora.

3. Destaca-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina** **não foi avaliado** no âmbito do SUS, para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com sequela de **mielomeningocele**, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>8</sup>.

4. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** e os insumos **fralda descartável, sonda uretral e gel lubrificante** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos ao fármaco **indicado** - **Cloridrato de Oxibutinina 5mg**, assim como **não existem alternativas terapêuticas** disponíveis que possam substituir os **insumos pleiteados** - **fralda descartável, sonda uretral e gel lubrificante**.

<sup>3</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: 23 fev. 2024

<sup>4</sup> ANVISA. 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 23 fev. 2024

<sup>5</sup> Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <[http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce\\_site/produto\\_13942\\_4241\\_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 23 fev. 2024.

<sup>6</sup> Informações técnicas do lubrificante KY® por Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. Prod. para Saúde Ltda. Disponível em: <<http://www.farmadelivery.com.br/ky-gel-lubrificante-intimo-50g>>. Acesso em: 23 fev. 2024.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#>>. Acesso em: 23 fev. 2024.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 23 fev. 2024



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Destaca-se que os insumos sonda uretral e gel lubrificante e o medicamentos Cloridrato de Oxibutinina possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o insumo fralda descartável trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA<sup>9</sup>.

7. Quanto à solicitação (Num. 98019923 - Pág. 15, item “VIP”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
Mat. 1292

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 23 fev. 2024.