



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0895/2024

Rio de Janeiro, 14 de março de 2024.

Processo nº 0938311-27.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento cloridrato de oxibutinina 5mg (Retemic®) e ao insumo fralda descartável.

I – RELATÓRIO

1. Conforme documento médico (Num. 82702150 - Pág. 7) emitido em 11 de outubro de 2023, pela médica , o Autor, de 18 anos, com seqüela de mielomeningocele, **hexiga e intestino neurogênicos**, infecção urinária recorrente e insuficiência renal crônica, faz uso do medicamento cloridrato de oxibutinina 5mg – 1 comprimido 2 vezes ao dia e do insumo fralda descartável (tamanho G) – 120 unidades ao mês, entre outros.

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, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade do Rio de Janeiro, estabelece a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME RIO 2018, por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME 2013.

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 **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal¹. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)². **Intestino Neurogênico** configura a perda ou ausência da função intestinal normal devida à lesão no nervo ou defeitos no nascimento. É caracterizado pela inabilidade em controlar a eliminação de fezes do organismo.³

DO PLEITO

1. **Cloridrato de oxibutinina** (Retemic®) exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. É indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga

¹ FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 14 mar. 2024.

² MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

³ DESCRITORES EM CIÊNCIA DA SAÚDE. BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Intestino Neurogênico. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Intestino%20Neurog%EAAnico>. Acesso em: 14 mar. 2024.



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 micção⁴.

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 materno⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento cloridrato de oxibutinina 5mg (Retemic®) e o insumo fralda descartável, estão indicados no tratamento da condição clínica do Autor (Num. 82702150 - Pág. 7).

2. Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **cloridrato de oxibutinina** (dentre outros da mesma classe) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com **bexiga neurogênica**, e **recomendou a não incorporação** desse medicamento no SUS levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário.⁶

3. Portanto, o **cloridrato de oxibutinina 5mg**, assim como a **fralda descartável não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Cabe dizer que não há medicamentos/insumos incorporados no SUS para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica.

5. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da disfunção neurogênica do trato urinário inferior (antes bexiga neurogênica) foi encaminhado para publicação (ainda não disponível até o fechamento deste parecer).⁷

6. Destaca-se que o medicamento cloridrato de oxibutinina 5mg apresenta registro válido na Agência nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), já o insumo fralda descartável, trata-se de **produto dispensado de registro**.⁸

7. Quanto à solicitação (Num. 82702149 - Págs. 14-15, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que

⁴ Bula do medicamento oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

⁵ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 14 mar. 2024.

⁶ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Fevereiro/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2024.

⁷ CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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