

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1301/2025

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2025.

Processo nº 0803212-60.2025.8.19.0213,
ajuizado por
, representada por

A presente ação se refere à solicitação dos medicamentos **cloridrato de oxibutinina 5mg** (Retemic®), **macrogol 3350** (Peg-Lax), **fosfato de sódio monobásico 160mg/mL + fosfato de sódio dibásico 60mg/mL** (Phosfoenema®), do insumo **cateter uretral 8 Fr** e da **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral** (PediaSure®).

Trata-se de Autora, de 11 anos de idade, apresenta **mielomeningocele** submetida a cirurgia corretiva ao nascer, uma malformação congênita no sistema nervoso central, esta malformação está associada a sequelas neurológicas graves que causam alterações de vários órgãos e sistemas, de caráter definitivo e permanente. No sistema nervoso central está associada à **hidrocefalia**, com necessidade de derivação ventrículo-peritoneal. No sistema musculoesquelético inclui graus variáveis de déficit neurológico, com **paralisia de membros inferiores** e é cadeirante. No sistema gastrointestinal, está associado à **constipação intestinal crônica**, podendo estar associada à **incontinência fecal**. No sistema urinário, apresenta **bexiga neurogênica**, sendo necessário o **cateterismo vesical** intermitente para esvaziar a bexiga e uso de fralda. A falha no uso do cateter pode causar infecção urinária de repetição e lesão renal. No momento encontra-se em tratamento com cloridrato de **oxibutinina 5mg** (Retemic®), associado ao cateterismo vesical intermitente limpo de 4 em 4 horas (Num. 179309613 - Págs. 15-16; Págs. 18-22).

De acordo com documento nutricional (Num. 179309613 - Pág. 17) e laudo médico padrão para pleito judicial (Num. 179309613 - Págs. 23 a 27), emitidos respectivamente em 11 de março e 11 de outubro de 2024, pela nutricionista e pela médica . , a Autora apresenta diagnóstico nutricional de **desnutrição** segundo a curva GMFCS (Gross Motor Function Classification System), sendo prescrita a fórmula pediátrica **PediaSure®**, 3 vezes ao dia (136,8g/dia), totalizando 11 latas mensais, por 6 meses até a próxima avaliação. Dados antropométricos informados - peso: 12,8kg; altura: 1,05cm e IMC: 10,7 kg/m², aos 10 anos e 16 dias.

Consta a solicitação dos seguintes medicamentos, insumo e fórmula pediátrica: **cloridrato de oxibutinina 5mg** (Retemic®) - 1 comprimido de 12 em 12 horas, **macrogol 3350** (Peg-Lax) 17g – 01 sachê por dia, **fosfato de sódio monobásico 160mg/mL + fosfato de sódio dibásico 60mg/mL** (Phosfoenema®) – 01 frasco 1 vez por semana, **PediaSure®** – 11 latas por mês, pelo período de 6 meses e **cateter uretral 8 Fr** – 150 unidades por mês.

Informa-se que os pleitos **cloridrato de oxibutinina 5mg** (Retemic®), **macrogol 3350** (Peg-Lax), **fosfato de sódio monobásico 160mg/mL + fosfato de sódio dibásico 60mg/mL** (Phosfoenema®) estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **bexiga neurogênica, constipação intestinal crônica e incontinência fecal**.



Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, o medicamento **cloridrato de oxibutinina 5mg** (Retemic®), **macrogol 3350** (Peg-Lax), **fosfato de sódio monobásico 160mg/mL + fosfato de sódio dibásico 60mg/mL** (Phosfoenema®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Mesquita e estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que o medicamento **oxibutinina não foi incorporado** no âmbito do SUS para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)¹. Na recomendação preliminar, a Conitec, recomendou a não incorporação no SUS dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da bexiga neurogênica. Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativo e baixa qualidade da evidência analisada².

Os medicamentos **macrogol 3350** (Peg-Lax) e **fosfato de sódio monobásico 160mg/mL + fosfato de sódio dibásico 60mg/mL** (Phosfoenema®) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³.

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos/ insumos no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos ao item indicado, porém não padronizados, oxibutinina 5mg.

Em alternativa terapêutica aos pleitos **macrogol 3350** (Peg-Lax) e **fosfato de sódio monobásico 160mg/mL + fosfato de sódio dibásico 60mg/mL** (Phosfoenema®), a SMS/Mesquita, no âmbito da Atenção Básica, fornece os medicamentos laxantes: óleo mineral 100mL e Lactulose 667mg/120mL.

Caso o médico assistente entenda ser clinicamente viável a substituição pelos medicamentos padronizados e disponibilizados na atenção básica, recomenda-se que a representante da autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido.

Cabe ressaltar que o cateterismo intermitente é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento⁴. **Dessa forma, salienta-se que é essencial a manutenção do fornecimento do cateter uretral para se evitar complicações graves que influenciem negativamente o prognóstico da Autora.**

Diante o exposto, informa-se que o insumo **cateter uretral 8 Fr está indicado** ao manejo do quadro clínico da Autora (Num. 179309613 - Pág. 15-16; Pág. 18).

¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 08 abr. 2025.

² Ministério da Saúde. Relatório de recomendação Nº 508 fev/2020 - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 abr. 2025.

⁴ 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. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlang=pt>. Acesso em: 08 abr. 2025.

No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo pleiteado.

Os medicamentos pleiteados e o insumo cateter uretral **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁵.

A respeito da utilização de **suplementos alimentares** informa-se que está indicado quando o indivíduo é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)⁶.

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, os dados antropométricos informados (peso: 12,8kg, altura: 1,05cm, IMC: 10,7 kg/m², aos 10 anos e 16 dias de idade), foram avaliados na curva GMFCS nível 5, sendo traduzido em **baixo peso para a idade, altura adequada para a idade e estado nutricional de magreza**⁷. Portanto, cumpre informar que **na vigência déficit nutricional e do quadro clínico crônico da Autora** (mielomeningocele, hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal e síndrome de Crouzon), **o uso da fórmula pediátrica prescrita e pleiteada está indicado**.

A título de elucidação, a quantidade da fórmula pediátrica prescrita (PediaSure® - 3 vezes ao dia, 136,8g/dia, 11 latas/mês), conferiria à Autora um adicional energético-proteico diário de 606kcal/dia; 19,1g de proteína/dia. Ressalta-se que para o atendimento da prescrição diária, seriam necessárias aproximadamente **11 latas de 400g/mês ou 5 latas de 850g/mês⁸ de PediaSure®**.

Salienta-se que a adequação das necessidades energéticas e proteicas da Autora deve ser feita de forma individualizada conforme acompanhamento do profissional de saúde assistente, de acordo com as necessidades clínicas apresentadas (estado nutricional, alterações metabólicas etc.).

Destaca-se que indivíduos em uso de fórmulas nutricionais ou suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **a fórmula pediátrica foi prescrita por um período de 6 meses até a próxima avaliação** (Num. 179309613 - Pág. 17).

Cumpre informar que a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral **PediaSure®**, **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

⁵ 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>. Acesso em: 08 abr. 2025.

⁶ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁷ Life Expectancy. New Growth Charts – Cerebral Palsy. Disponível em: <<http://www.lifeexpectancy.org/articles/NewGrowthCharts.shtml>>. Acesso em: 08 abr. 2025.

⁸ Abbott. PediaSure®. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 08 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ressalta-se que fórmulas pediátricas para nutrição enteral e oral **não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS**, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID.4216493-1

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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