

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2430/2025

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2025.

Processo nº 0804980-26.2022.8.19.0213,
ajuizado por

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 195218539 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com pleito de **fraldas geriátricas – 8 unidades/dia** (Num. 26098738 - Pág. 14).

Acostado ao Num. 29899527 - Págs. 1 a 4, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2187/2022, elaborado em 14 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial sistêmica, doença renal crônica não dialítica, estenose de uretra refratária e incontinência urinária**, à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do insumo cirurgia de **fralda geriátrica descartável**.

Após a emissão do parecer técnico supramencionado, foi pleiteado o medicamento **cloridrato de oxibutinina 5mg** (Retemic®), na data de **10 de julho de 2023** (Num. 68158397 - Págs. 1 e 2). Sendo apensado, aos autos processuais, documento médico datado de **28 de junho de 2023** (Num. 68158397 - Pág. 3).

Em **08 de agosto de 2023**, o Autor informou que a fralda fornecida pelo ente municipal vem lhe causando **reações alérgicas**, o que impossibilita a continuidade de sua utilização, sendo então pleiteada a **fralda geriátrica descartável da marca Bigfrol®** (Num. 71216338 - Pág. 1). Sendo **novamente** apensado, ao processo, o documento médico previamente anexado ao Num. 68158397 - Pág. 3, datado de **28 de junho de 2023** (Num. 71216339 - Pág. 1).

Ao Num. 160101416 - Pág. 1, foi solicitado novo pronunciamento deste Núcleo, na data de **04 de dezembro de 2024**.

Acostado ao Num. 163089553 - Pág. 1, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5303/2024, elaborado em 13 de dezembro de 2024, no qual foi:

- reiterada a **indicação** do insumo **fralda geriátrica descartável** e a informação de que permanecia **não padronizado** para dispensação pelo SUS;
- informado que o documento médico apensado aos autos (Num. 71216339 - Pág. 1) **havia sido emitido em 28 de junho de 2023 (há mais de 1 ano)** e, devido ao lapso temporal, poderia não mais perfazer a realidade do Autor;
- foi **sugerida a emissão de documento médico atualizado**.

Após a elaboração do parecer técnico supracitado foi acostado ao processo **novo documento médico** (emitido em **11 de abril de 2025**), no qual foi reiterado o quadro clínico do Autor, na atualidade com 72 anos de idade, além de relatar o uso do medicamento **cloridrato de**

oxibutinina 5mg (Retemic®), 1 vez por noite, e que permanece em uso do insumo **fraldas geriátricas (tamanho EG) – 8 unidades/dia**, apresentando **reações alérgicas (lesões puntiformes avermelhadas, prurido localizado na região da virilha e a baixo da bolsa testicular)**. Entretanto, o requerente alega que, ao usar o insumo **da marca Bigfrol®** não desenvolve tais sintomas. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **R32 – Incontinência urinária não especificada**. Foram solicitados o medicamento mencionado e o insumo que não ocasione processo alérgico (Num. 186576276 - Pág. 1).

A **lesão cutânea na dermatite de fraldas** é determinada por processo inflamatório na pele coberta pela fralda e resulta da interação de múltiplos fatores como: o aumento da umidade, pH elevado, enzimas fecais e micro-organismos que se desenvolvem pela condição ideal proporcionada pela oclusão. Ocorre ainda irritação pela limpeza e principalmente pela utilização de lenços úmidos contendo álcool ou sabões com pH alcalino e todos estes fatores levam à quebra da função de barreira cutânea o que permite que a lesão se estabeleça¹.

Alerta-se ainda que se encontram disponíveis, no mercado comercial, distintas marcas de **fraldas com características hipoalérgicas**.

Diante o exposto, informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável hipoalérgica está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor ((Num. 186576276 - Pág. 1).

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda geriátrica descartável** informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das **fraldas** foi estabelecido aos usuários com **idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos** ou ser pessoa com deficiência, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de **fralda geriátrica**, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas **até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês**.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o Representante Legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que o Autor **possui idade superior a 60 anos** e apresenta **incontinência urinária** decorrente de **cirurgia de próstata prévia**, informa-se que o

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Dermatologia. Nº 1, Outubro de 2016. Dermatite da Área das Fraldas – Diagnóstico Diferencial. Disponível em: <<https://www.bing.com/search?q=dermatite%20por%20fralda%20artigo&q=n&form=QBRE&sp=1&lq=0&pq=dermatite%20por%20fralda%20artigo&sc=7-27&sk=&cvid=86BF30A232FC4C97A170D7D0091EC495&ghsh=0&ghacc=0&ghpl=>>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

acesso à **fralda geriátrica** pode ocorrer por meio do seu comparecimento ou de seu Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, a quantidade máxima de fornecimento será de **120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia)**. Para o caso em tela, consta a prescrição de **8 fraldas ao dia / 240 fraldas por mês**.

Adicionalmente, destaca-se que o insumo **fraldas descartável geriátrica hipoalergênica** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA².

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de fraldas e absorventes descartáveis. Portanto, cabe dizer que **Bigfral®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Em relação ao medicamento, cabe informar que **cloridrato de oxibutinina 5mg (Retemic®)** **está indicado** no tratamento da condição clínica do Autor (incontinência urinária).

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 Incontinência Urinária de Urgência, e **recomendou a não incorporação** desse medicamento no SUS. Considerou-se que os antimuscarínicos (**oxibutinina**, solifenacina, tolterodina e darifenacina) apresentaram benefícios e relevância clínica muito pequenos; além das incertezas em relação a eficácia em decorrência das fragilidades dos estudos³.

Portanto, o **cloridrato de oxibutinina 5mg não integra** 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.

Cabe esclarecer que inúmeras situações podem levar a Incontinência Urinária (IU). A identificação da sua causa é essencial para o tratamento adequado. De maneira geral, a presença de IU pode ser dividida de acordo com a etiologia em neurogênica (p.ex., por lesão medular traumática, esclerose múltipla, acidente vascular cerebral) e **não neurogênica** (p. ex. hiperatividade detrusora, insuficiência intrínseca do esfíncter uretral, **cirurgias da próstata**)⁴.

No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Incontinência Urinária não Neurogênica, aprovado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 01 - 09/01/2020, **não foi preconizado** o uso de medicamentos da classe de antimuscarínicos, atualmente registrados no Brasil para o tratamento da bexiga hiperativa, como a oxibutinina.

O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**. De acordo com o PCDT, o tratamento deve ser realizado considerando o tipo da IU, para homens e mulheres

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 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: 24 jun. 2025.

³ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência. Relatório de Recomendação. Junho/2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_antimuscarinicos_incontinencia_urinaria.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2025.

⁴ Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica - Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 01 - 09/01/2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-incontinencia-urinaria-nn-13-01-2020.pdf>>. Acesso em: 24 jun. 2025.



recomendam-se mudanças de estilo de vida (dieta, atividade física e adequação da ingestão de líquidos), cessação tabagismo e cafeína, tratamento da constipação, orientação, treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) e biofeedback deve ser a primeira escolha nos primeiros 12 meses por antecipar a recuperação espontânea da continência.

Diante o exposto, o SUS **não oferta** medicamentos para tratamento da Incontinência Urinária não Neurogênica.

Destaca-se que o medicamento cloridrato de oxibutinina 5mg apresenta registro válido na Agência nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o Parecer

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

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02