



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2813/2024

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2024.

Processo nº 0852256-39.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
neste ato representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de oxibutinina 10mg** (Retemic®), **Oxalato de escitalopram 20mg/mL**, **Maleato de fluvoxamina 100mg** e **Colecalciferol (vitamina D3) 400UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo assinado pela médica psiquiatra ----- em 16 de abril de 2024 (Num. 115625254 – Pág. 7), a Autora (DN: 29/09/2001), é cadeirante, com os diagnósticos de **espinha bífida** (CID-10: Q05), **disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte** (CID-10: N31.5), **outros transtornos ansiosos (ansiedade)** (CID-10: F41), **transtorno obsessivo-compulsivo** (CID-10: F42) e **transtorno depressivo recorrente** (CID-10: F33), em tratamento psiquiátrico, tendo atingido melhor resultado terapêutico com os medicamentos **Escitalopram** e **Maleato de fluvoxamina**. Os medicamentos **antidepressivos tricíclicos** ofertados pelo SUS já foram tentados, porém sem sucesso e com intensa retenção das fezes; a **Fluoxetina**, por outro lado, aumentou intensamente a ansiedade e causou alteração de comportamento, tal como irritabilidade, além de insônia.

2. Em laudo da Rede SARA (Num. 115625254 – Pág. 8), emitido em 23 de janeiro de 2024 pela médica -----, a Autora apresenta diagnóstico de **mielomeningocele**, hidrocefalia (com derivação ventriculoperitoneal), **malformação de Arnold Chiari** e medula ancorada. Além disso, apresenta mutismo seletivo, deficiência intelectual, alterações psiquiátricas, **bexiga neurogênica**, **intestino neurogênico** e luxação do quadril bilateral. Constam prescritos os seguintes medicamentos: **Maleato de fluvoxamina 100mg** (Revoc®), **Quetiapina 25mg**, **Oxalato de escitalopram 20mg/mL (solução oral – gotas)**, **Cloridrato de oxibutinina 10mg** – comprimido de liberação prolongada (Retemic UD®), **Colecalciferol (vitamina D3) 400UI (solução oral – gotas)** e **Sulfato ferroso 40mg**.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Os medicamentos **Oxalato de escitalopram** e **Maleato de fluvoxamina** estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **malformações de Chiari** são um grupo de condições originalmente descritas em 1891 e 1896 por Hans Chiari, patologista alemão. O termo malformação de **Arnold-Chiari**, comumente usado na literatura neurológica para designar todos os tipos de herniação das amígdalas cerebelares através do forame magno, deve ser restrito apenas ao tipo 2. O tipo II apresenta as seguintes características: protrusão caudal do vermis cerebelar e da porção inferior do tronco cerebral (medula oblonga e ponte) no canal espinhal; comumente visto abaixo de C2; Múltiplas anomalias de fossa posterior e cerebrais associadas com a hérnia (mesencéfalo dorsal em forma de "bico", aumento da massa intermédia, hipoplasia de tentorium); **hidrocefalia** quase sempre presente; a concomitância com **mielomeningocele** ocorre muito frequentemente. A malformação de Chiari pode provocar disfunção da medula espinhal com quadro clínico de disestesia de tronco e extremidades, parestesia de membros superiores, com hipotrofia de musculatura das mãos,



espasticidade nos membros inferiores, perdas sensitivas dissociadas (dor/temperatura) no tronco e membros superiores e **incontinência urinária**¹.

2. A **espinha bífida** é uma malformação congênita decorrente de defeito de fechamento do tubo neural (DFTN), que envolve tecidos sobrejacentes à medula espinhal, arco vertebral, músculos dorsais e pele e representa 75% das malformações do tubo neural. O defeito ocorre no primeiro mês de gravidez e engloba uma série de malformações. O não fechamento do tubo neural produz defeitos de graus variáveis, podendo afetar todo o comprimento do tubo neural ou limitar-se a uma pequena área. A **espinha bífida** é classificada em espinha bífida oculta e espinha bífida cística, sendo as duas formas principais a meningocele e a mielomeningocele².

3. 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 psicossocial³. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos⁴.

4. A **hidrocefalia** é o aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico⁵. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)⁶.

5. 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

¹ MORO, EDUARDO R. PUPPI et al. Type I Chiari malformation: report of two cases with unusual clinical presentation. *Arquivos de neuro-psiquiatria*, v. 57, n. 3A, p. 666-671, 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X1999000400021&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 18 jul. 2024.

² GAIVA, M. A. M., NEVES, A. Q., SIQUEIRA, F. M. G. O cuidado da criança com espinha bífida pela família no domicílio. *Escola Anna Nery Revista de Enfermagem*, v. 13, n. 4, p. 717-725, out. /dez. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ean/v13n4/v13n4a05>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

³ 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: 18 jul. 2024.

⁴ 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://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-536582>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁵ ALCANTARA, M.C.M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: <https://www.uece.br/ppsacwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁶ JUCA, C.E.B. et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. *Acta Cirúrgica Brasileira*, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 jul. 2024.



aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal⁷. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁸.

6. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula⁹.

7. O **transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo¹⁰.

8. No **transtorno de ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese¹¹.

9. O **Transtorno Obsessivo-Compulsivo** baseia-se na ocorrência primária de obsessões e/ou compulsões. Obsessões são pensamentos, impulsos ou imagens mentais recorrentes, intrusivos e desagradáveis, reconhecidos como próprios e que causam ansiedade ou mal-estar relevante ao indivíduo, tomam tempo e interferem negativamente em suas atividades e/ou relacionamentos. Já compulsões são comportamentos ou atos mentais repetitivos que o indivíduo é levado a executar voluntariamente em resposta a uma obsessão ou de acordo com regras rígidas, para reduzir a ansiedade/mal-estar ou prevenir algum evento temido. Assim, enquanto as obsessões causam desconforto emocional, os rituais compulsivos (sempre excessivos, irracionais ou mágicos) tendem a aliviá-lo, mas não são prazerosos¹².

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

⁷ 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.revistas.usp.br/rlae/article/view/1829> >. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁸ 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: < <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/23498>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁹ THOMÉ, B.L.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012.

¹⁰ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: < <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file> >. Acesso em: 18 jul. 2024.

¹¹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2024.

¹² Albina R Torres e Sumaia I Smaira. Quadro clínico do transtorno obsessivo-compulsivo. Rev Bras Psiquiatr 2001;23(Supl II):6-9. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v23s2/a03v23s2.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2024



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 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 micção¹³.

2. **Oxalato de escitalopram** é indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁴.

3. **Maleato de fluvoxamina** é indicado para o tratamento da depressão maior, dos sintomas do transtorno depressivo e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)¹⁵.

4. **Colecalciferol (Vitamina D3)** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Tendo em vista o quadro clínico descrito em laudos médicos apensados aos autos, cumpre informar que os medicamentos **Cloridrato de oxibutinina 10mg** (Retemic®), **Oxalato de escitalopram 20mg/mL**, **Maleato de fluvoxamina 100mg** e **Colecalciferol (vitamina D3) 400UI** estão indicados no tratamento da Autora.

2. Entretanto, tais medicamentos não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Os medicamentos **Oxalato de escitalopram 20mg/mL**, **Maleato de fluvoxamina 100mg** e **Colecalciferol (vitamina D3) 400UI** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

4. Por outro lado, a 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

¹³ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

¹⁴ ANVISA. Bula do medicamento oxalato de escitalopram por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/132435?substancia=19358>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

¹⁵ ANVISA. Bula do medicamento por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530367>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

¹⁶ ANVISA. Bula do medicamento colecalciferol (Addera D3®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>>. Acesso em: 18 jul. 2024.



neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário¹⁷.

5. Cabe dizer que não há medicamentos incorporados no SUS para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica. E, além disso, 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)¹⁸.

6. Em alternativa aos medicamentos **Oxalato de escitalopram 20mg/mL** e **Maleato de fluvoxamina 100mg**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou no âmbito da atenção básica (REMUME 2018): os antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina, Clomipramina, Imipramina e Nortriptilina) e a Fluoxetina 20mg.

- Entretanto, a médica assistente esclareceu que a Requerente já fez uso desses medicamentos, sem resposta satisfatória, além de efeitos adversos que levaram a sua suspensão. Portanto, **foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS**.

7. Não há alternativas terapêuticas disponibilizadas pelas esferas de gestão do SUS frente ao pleito **Colecalciferol (vitamina D3) 400UI** (solução oral – gotas).

8. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 115625253 – Págs. 18 e 19, item “*DO PEDIDO*”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷ 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: 18 jul. 2024.

¹⁸ 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: 18 jul. 2024.