



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3029/2024.**

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2024.

Processo nº 0896191-66.2023.8.19.0001,  
ajuizado por  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos oxibutinina 3,5mg e macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Muvinlax®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 68714339 - Pág. 6), emitido em 07 de março e 05 de maio de 2023, pela médica \_\_\_\_\_, a Autora, 10 anos, é portadora de múltiplas malfarmações congênitas, malformação cardíaca e de corpos vertebrais, ocasionando **bexiga e intestino neurogênicos**. Desse modo, foi indicado e pleiteado o uso dos medicamentos **oxibutinina 3,5mg e macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinlax®)

**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. 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.

## **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 renal<sup>1</sup>.

2. O **intestino neurogênico** é definido como 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<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

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

2. **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** pó para preparação extemporânea (Muvinlax®) é indicado para o tratamento da constipação intestinal funcional<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>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&tlang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlang=pt)>. Acesso em: 31 jul. 2024

<sup>2</sup>Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de intestino neurogênico. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C06.405.469.158.272.804](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C06.405.469.158.272.804)>. Acesso em: 31 jul. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25000012951979/?substancia=2978>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Muvinlax®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330131>>. Acesso em: 31 jul. 2024.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora, 10 anos, com diagnóstico **intestino neurogênico e bexiga neurogênica**, solicitando o fornecimento dos medicamentos **oxibutinina 3,5mg e Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** pó para preparação extemporânea (Muvinlax®)
2. Informa-se que o medicamento **oxibutinina e Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** pó para preparação extemporânea (Muvinlax®) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **bexiga e intestino neurogênico**., conforme descrito em documento médico (Num. 68714339 - Pág. 6)
3. No que tange a disponibilização no âmbito do SUS, o medicamento **oxibutinina e macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinlax®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
4. 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)<sup>5</sup>. 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 significante e baixa qualidade da evidência analisada<sup>6</sup>.
5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos/ insumos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos ao item indicado, porém não padronizado, **oxibutinina**.
6. Acrescenta-se que 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. O medicamento **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinlax®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>7</sup>.
8. Em alternativa ao *laxante* **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Munvilax®), informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, padronizou no âmbito da atenção básica: óleo mineral 100mL (frasco). Diante do exposto, **sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar uma das alternativas supracitadas**. E caso, seja autorizado a troca, para o acesso ao medicamento padronizado no âmbito da atenção básica, o representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado.
9. Acrescenta-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

<sup>6</sup> 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/mídias/relatórios/2020/relatorio\\_antimuscarinicos\\_bexiga\\_neurogenica\\_508\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2024.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 31 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 117804648 - Pág. 14, item “*PEDIDO*, subiten “b”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.**

**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.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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