



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3319/2024.**

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2024.

Processo nº 0894132-08.2023.8.19.0001,  
ajuizado 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 ao medicamento oxibutinina solução intavesical 1mg /ml e oxibutinina UD 10mg.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico (Num. 68043263 - Pág. 4), emitido em 26 de junho de 2023, pela médica , o Autor, 22 anos, tem sequela de traumatismo raquimedular por fermento por projétil de arma de fogo, apresenta quadro de **intestino neurogênico, bexiga neurogênica e paraplegia**. Desse modo, foi indicado o uso do medicamento **oxibutinina solução intravesical após cateterismo e oxibutinina UD 10mg – 2 vezes ao dia, uso continuo**.

**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>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **oxibutinina está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **bexiga e intestino neurogênico**, conforme descrito em documento médico (Num. 68043263 - Pág. 4)

3. Destaca-se que o pleito **oxibutinina solução intravesical 1mg /ml** por se tratar de **formulação magistral**, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela

<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: 22 ago. 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: 22 ago. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000129519579/?substancia=2978>>. Acesso em: 22 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>4</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>5</sup>.

4. No que tange a disponibilização no âmbito do SUS, o medicamento **oxibutinina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

5. Destaca-se que o medicamento **oxibutinina não foi avaliado** 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>6</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>7</sup>.

6. 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 padronizado, oxibutinina.

7. 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).

8. Ademais, destaca-se que medicamento manipulado – **oxibutinina solução intravesical 1mg /ml**, por se tratar de fórmula manipulada, **não possui registro ativo** na Anvisa.

X. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 117804648 - Pág. 14, item “*PEDIDO, subitem “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 do Autor...” 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

<sup>4</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>5</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 ago. 2024.

<sup>7</sup> Ministério da Saúde. Relatório de recomendação N° 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\\_antimuscarinicobexiganeurogenica\\_508\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicobexiganeurogenica_508_2020_final.pdf)>. Acesso em: 22 ago. 2024.