



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3506/2025

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2025.

Processo nº 0802235-57.2025.8.19.0055,
ajuizado por **S. L. A. Y. A.**

Trata-se de Autor, 63 anos (DN: 22/11/1961), com quadro de **impotência sexual** e **incontinência urinária** pós-prostatectomia radical, devido a **câncer de próstata**. Sendo prescrito, em uso contínuo, fraldas descartáveis, **Tadalafila 5mg** – 01 comprimido ao dia e **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** comprimido de liberação prolongada (Retemic®UD) – 01 comprimido ao dia. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **C61 – Neoplasia maligna da próstata** (Num. 212186335 – Pág. 1 e Num. 191787341 – Págs. 1 a 3).

Em emenda à inicial (Num. 200164463 – Pág. 2), a parte Autora informa *que desiste do pedido referente às fraldas descartáveis, uma vez que, agora o Estado, através do Programa Farmácia Popular do Brasil, está fornecendo a quantidade necessária para o consumo do Autor.*

No que se refere aos medicamentos pleiteados, cumpre informar que os medicamentos **Tadalafila 5mg** e **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic®UD) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados em bula^{1,2} ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **incontinência urinária** e **impotência sexual**, conforme relatado em documentos médicos.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **Tadalafila 5mg** e **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** comprimido de liberação prolongada (Retemic®UD) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

Em relação ao tratamento da **incontinência urinária**, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Incontinência Urinária não Neurogênica³. O referido PCDT preconiza tratamento aos portadores de incontinência urinária: Adultos (> 18 anos) e diagnóstico de incontinência urinária de esforço (IUE), de incontinência urinária de urgência (IUU) ou de incontinência urinária mista (IUM).

Ainda, de acordo com o PCDT³ supracitado a avaliação de medicamentos da classe de antimuscarínicos, atualmente registrados no Brasil para o tratamento da bexiga hiperativa, como a **Oxibutinina**, Tolterodina, Solifenacina e Darifenacina e também o agonista beta-3 mirabegrona, foi procedida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), e esses medicamentos não tiveram o uso recomendado. Estas tecnologias apresentam dados de eficácia semelhante, sendo as principais diferenças observadas nos esquemas de administração e nos efeitos adversos. As evidências indicam que, mesmo que o uso dos antimuscarínicos e a

¹Bula do medicamento Tadalafila por Phirlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=tadalafil>>. Acesso em: 03 set. 2025.

²Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RETEMIC>>. Acesso em: 03 set. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 01, de 09 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-incontinencia-urinaria-nn-13-01-2020.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2025.



Mirabegrona, comparativamente ao placebo, resulte em redução de episódios de IU/dia e do número de micções/dia, essa redução é inconsistente e não representa relevância clínica expressiva, já que corresponde em geral a menos de 01 episódio/dia. A maioria dos estudos avaliados apresentou risco de viés elevado, tempo de seguimento curto e resultados heterogêneos. Os estudos também apontam que existe dúvida quanto à manutenção do efeito de redução de 100% dos episódios de IU (taxa de cura), haja vista que os testes são realizados apenas após três dias de diário miccional. A razão de custo-efetividade incremental para a redução de 01 episódio de IU/dia apresentou altos valores. Assim, após a análise desse conjunto de evidências a recomendação de não incorporar estas tecnologias foi publicada pelas Portarias SCTIE/MS nº 33/2019 e nº 34/2019.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para **impotência sexual**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento **Tadalafil** até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁵ para o tratamento de **impotência sexual**.

Os antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) foram analisados pela CONITEC que recomendou a não incorporação dos antimuscarínicos para incontinência urinária de urgência⁶ e não incorporação dos antimuscarínicos para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica⁷.

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência. Relatório de Recomendação Nº 467. Junho/2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_antimuscarinicos_incontinencia_urinaria.pdf> Acesso em: 03 set. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação Nº 508. Fevereiro/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 03 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹⁰:

- **Tadalafila 5mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 46,74;
- **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic UD®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 65,28.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 set. 2025.