



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4096/2025**

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2025.

Processo nº 0842670-78.2025.8.19.0021,  
ajuizado por **J.C.D.O.S.**

Em suma, trata-se de Autor, de 52 anos de idade, que apresenta **compressão não especificada de medula espinal e paraparesia espástica**, com diagnósticos associados de **bexiga neurogênica, intestino neurogênico e espasticidade**, sendo indicado o uso de **cadeira de rodas monobloco** para locomoção comunitária, relatado que se beneficiaria do uso de **dispositivo externo que transforma cadeira de rodas em triciclo motorizado elétrico (dispositivo de adaptação para triciclo)**, e está em uso contínuo de **Oxibutinina 5mg** – 1 comprimido de 12 em 12 horas. Devido a sequela neurológica atual, não apresenta controle esfincteriano vesical e intestinal. Foi indicado o cateterismo vesical intermitente limpo. A não realização desse procedimento poderá levar ao comprometimento de sua saúde. A descontinuidade do tratamento proposto poderá acarretar retenção urinária com alteração do trato urinário e perda da função renal. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **G95.9 – Doença não especificada da medula espinal** e **N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga** (Num. 221494227 - Págs. 1 a 3; Num. 221494230 - Págs. 1 e 2).

A **paraparesia espástica** corresponde a perda leve ou moderada da função motora acompanhada de **espasticidade** nas extremidades inferiores. Esta afecção é uma manifestação das doenças do sistema nervoso central que causa lesão ao córtex motor ou vias motoras descendentes<sup>1</sup>.

A **espasticidade** é uma expressão clínica da lesão do sistema piramidal na qual ocorre aumento do tônus muscular (hipertonia) caracterizado por aumento da resistência ao estiramento muscular passivo e dependente da velocidade angular. A intensidade da espasticidade assim como a frequência dos automatismos podem gerar incapacidade, impedindo ou dificultando a realização das atividades de vida diária como as transferências (da cadeira de rodas para o leito, carro, cadeira de banho, etc.), a troca do vestuário e o posicionamento<sup>7</sup>.

**Bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso. Esse comprometimento nervoso 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. Além disso, há perda contínua de urina com odor desagradável e lesões de pele em contato com a urina. O cateterismo intermitente é eficaz e seguro no esvaziamento da bexiga neurogênica, tanto a curto quanto em longo prazo, e é a primeira opção de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Paraparesia Espástica. Disponível em:<[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=34330&filter=ths\\_termall&q=paraparesia](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=34330&filter=ths_termall&q=paraparesia)>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>2</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. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s010411692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s010411692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlang=pt). Acesso em: 13 out. 2025.



Diante o exposto, informa-se que o equipamento **cadeira de rodas monobloco** está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 221494227 - Págs. 1 a 3; Num. 221494230 - Págs. 1 e 2).

Quanto à disponibilização do equipamento **cadeira de rodas monobloco**, informa-se que está coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: cadeira de rodas monobloco (07.01.01.020-7), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

A dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), são de **responsabilidade das oficinas ortopédicas**. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**.

Considerando o município de residência do Autor - Duque de Caxias e a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro, ressalta-se que é de responsabilidade do CASF - Centro de Atenção em Saúde Funcional Ramon Pereira de Freitas (modalidade única em alta complexidade), a dispensação de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Requerente junto ao sistema de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e não encontrou a sua inserção para o atendimento da demanda pleiteada – cadeira de rodas monobloco.

Portanto, para acesso ao equipamento **cadeira de rodas monobloco**, pelo SUS e através da via administrativa, sugere-se que o Autor compareça à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação para encaminhamento à sua oficina ortopédica de referência.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>3</sup> foram encontrados o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade e as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular<sup>4</sup>.

Adicionalmente, cabe esclarecer que os itens pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>5</sup>.

<sup>3</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes - Atenção à Pessoa com Lesão Medular. Disponível em:<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/e/espasticidade/view>>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>4</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes - Atenção à Pessoa com Lesão Medular. Disponível em:<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/saude-da-pessoa-com-deficiencia/publicacoes/diretrizes-de-atencao-a-pessoa-com-lesao-medular.pdf/view>>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>5</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:



Elucida-se que o fornecimento de informações acerca de dispositivo externo que transforma cadeira de rodas em triciclo motorizado elétrico (dispositivo de adaptação para triciclo) não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

Em relação ao medicamento **Oxibutinina**, informa-se que possui registro na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula<sup>6</sup> ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Oxibutinina 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

Considerando o caso em tela, salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>7</sup>) que verse sobre **bexiga neurogênica**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC<sup>8</sup>), atualmente encontra-se aprovado o PCDT para tratamento da **Disfunção Neurogênica do Trato Urinário Inferior em Adultos** (antes **Bexiga Neurogênica**) porém ainda não foi publicado.

O medicamento **Oxibutinina** foi submetido à análise pela CONITEC para o tratamento da bexiga hiperativa, contudo o processo foi encerrado a pedido do demandante<sup>9</sup>. Posteriormente, antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) foram analisados pela CONITEC, que recomendou a não incorporação dos antimuscarínicos para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica<sup>10</sup>.

No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Oxibutinina 5mg**.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de

<sup>6</sup>[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0). Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RETEMIC>>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>10</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>10</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2025.



Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>11</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Cloridrato de Oxibutinina 5mg com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 12,92, alíquota ICMS 0%<sup>13</sup>.

Quanto *ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG)*, de acordo com o documento médico (Num. 221494230 - Págs. 1), está prescrito ao Autor **Oxibutinina 5mg – 1comprimido de 12 em 12 horas, uso contínuo**.

- Assim, para 1 mês de tratamento, seria:  $2 \times 12,72 = 25,44$ . O **valor anual do tratamento seria de R\$ 305,28, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%**<sup>7</sup>.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 221494222- Págs. 14 e 15, item “IX - DO PEDIDO”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... ou outros medicamentos necessários ao tratamento da mesma doença...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

### É o parecer

**À 7ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

<sup>11</sup>BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>12</sup>BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250205\\_114155690.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>13</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtnGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 out. 2025.