



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 esfíncteriano 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 descendentes¹.

A **espasticidade** é uma expressão clínica da lesão do sistema piramidal na qual ocorre aumento do tônus muscular (hipertonía) 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 posicionamento⁷.

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 armazenamento².

¹BIBLIOTECA 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>. Acesso em: 13 out. 2025.

²FURLAN, 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&tlng=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 Saúde³ foram encontrados o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade e as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular⁴.

Adicionalmente, cabe esclarecer que os itens pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁵.

³MINISTÉRIO 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.

⁴MINISTÉRIO 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.

⁵MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**⁶ 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 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 (PCDT⁷) 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 (CONITEC⁸), 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**⁹. 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**¹⁰.

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

<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.

⁶Bula 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.

⁷Comissão 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.

⁸BRASIL. 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.

⁹BRASIL. 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.

¹⁰BRASIL. 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: 13 out. 2025.



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

De acordo com publicação da CMED¹², 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 contemplan 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%¹³.

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%**⁷.

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

¹¹BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 13 out. 2025.

¹²BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 13 out. 2025.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjE5M2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyfiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 out. 2025.