



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4423/2025

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2025.

Processo nº 0957470-82.2025.8.19.0001,
ajuizado por **J. V. D. S.**

Trata-se de Autor, 35 anos, com diagnóstico de espasticidade, bexiga neurogênica, intestino neurogênico, dor neuropática, dor miofascial e paraplegia. Consta solicitação dos medicamentos **baclofeno 10mg**, tomar 9 comprimido ao dia – uso contínuo, cloridrato de oxibutinina 10mg (Retemic® UD), tomar 01 comprimido à noite – uso contínuo e cloridrato de oxibutinina 5mg, tomar 1 (um) comprimido manhã, 1 (um) comprimido no almoço, e 1 (um) comprimido à tarde – uso contínuo (Num. 228398780 - Págs. 1 a 7).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **baclofeno 10mg¹**, **cloridrato de oxibutinina 10mg²** (Retemic® UD), e **cloridrato de oxibutinina 5mg³** estão indicados em bula no tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- Os medicamentos **baclofeno 10mg, cloridrato de oxibutinina 10mg** (Retemic® UD) e **cloridrato de oxibutinina 5mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento não cabe a nenhum das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que o medicamento **oxibutinina**, não foi incorporado no âmbito do SUS para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)⁴. 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.

Considerando o caso em tela, informa-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ para o manejo Disfunção Neurogênica do Trato Urinário Inferior em Adultos (antes Bexiga Neurogênica), está aprovado, porém, ainda não foi publicado até o fechamento deste parecer, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

¹ Anvisa. Bula do medicamento – baclofeno 10mg. Laboratório teuto brasileiro s/a. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BACLOFENO>>. Acesso em: 28 out. 2025.

² Anvisa. Bula do medicamento – cloridrato de oxibutinina (retemic® UD). Por APSEN FARMACÊUTICA S/A. Disponível em: <https://uploads.consultaremedios.com.br/drug_leaflet/pro/Bula-Retemic-UD-Profissional-Consulta-Remedios.pdf>. Acesso em: 28 out. 2025.

³ Anvisa. 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: 28 out. 2025.

⁴ Conitec – Relatório de recomendação. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2020/relatório_antimuscarínicos_bexiga_neurogênica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 28 out. 2025.

⁵ Ministério da Saúde ,Conitec - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Em atualização. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 out. 2025.



Em caráter informativo, acrescenta-se que, para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**⁶ (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg, 500mg e 50mg/mL; opioides: codeína 30mg e 3mg/mL, e Tramadol 50mg; Outros medicamentos: Dipirona 500mg e 500mg/mL, Ibuprofeno 300mg e 50mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL; – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais.
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

De acordo com o protocolo supracitado, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os antidepressivos tricíclicos (ADT), por exemplo, Amitriptilina e Nortriptilina, que se mostraram eficazes na **melhora do sono e da dor**; os inibidores seletivos de recaptação de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinoides, como a Gabapentina.

Cabe esclarecer que não há documento médico acostado aos autos processuais mencionando o uso de medicamento padronizados **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor não apresenta cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos.

Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica⁶. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze). Funcionamento de segunda à sexta-feira das 08:00 às 17:00 horas, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 28 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando o caso em tela, referente ao quadro clínico de espasticidade, vale resgatar o relato do médico, no qual informa "... Paciente já usa Diazepam (disponível no SUS), sem controle adequado da espasticidade. Devida à espasticidade intensa e limitante, dificilmente terá controle terapêutico com o uso de toxina botulínica...." (Num. 228398780 - Págs. 3, 4 e 7). Diante do exposto, **levando-se em consideração o relato médico, o medicamento padronizado pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento do Autor.**

Os medicamentos pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁷.

De acordo com publicação da CMED, 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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁸:

- **baclofeno 10mg** com ct bl al plas trans x 60 - R\$ 41,18;
- **cloridrato de oxibutinina 10mg** com rev lib prol ct bl al plas trans x 30 - R\$ 65,28;
- **cloridrato de oxibutinina 5mg** com ct bl al plas pvc trans x 60 - R\$ 25,84;

Custo total anual estimado do tratamento com os medicamentos não padronizados pelo SUS: R\$ 3.472,20.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

⁷ 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: 28 out. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 out. 2025.