



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4870/2024.**

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2024.

Processo nº 0803114-62.2023.8.19.0046,  
ajuizado por   
, representada por

Trata-se de Autora com quadro clínico de **mielomeningocele e bexiga neurogênica**, solicitando o fornecimento dos insumos **cateter uretral nº 8, Fralda descartável - tamanho Mega XXG (BabySec®), Lidocaína gel 2%, Cloridrato de Oxibutinina solução injetável intravesical** (Num. 70774446 - Pág. 2)

Acostado ao Num. 136914133 - Págs. 1 a 4, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 3179/2024, elaborado em 12 de agosto de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico da Requerente – **mielomeningocele e bexiga neurogênica**; à indicação e disponibilização do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) solução injetável intravesical em substituição ao medicamento na apresentação xarope, conforme pleito na inicial (Num. 116255597 - Pág. 2), assim como não foi localizado nos documentos médicos acostados ao processo, a indicação do medicamento **lidocaína gel 2%**, tampouco dos insumos **fraldas descartáveis e cateter uretral nº 8** para o tratamento necessário ao caso. Sendo assim, não tendo como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca da indicação destes itens, portanto, sugerindo emissão de novo documento médico atualizado (com data), legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor, que verse sobre o quadro clínico atual da Autora, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique o pleito. E o esclarecimento de que se faz necessário a existência de laudo médico que justifique o pleito, dentre os documentos que compõem o processo para segura indicação do mesmo.

Após parecer supramencionado foi acostado aos autos novo laudo médico, no qual consta que a Autora apresenta quadro clínico de **mielomeningocele, hidrocefalia e bexiga neurogênica**, sendo solicitado o fornecimento dos medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) solução injetável intravesical e Lidocaína gel 2%**, assim como dos insumos **fralda descartável - tamanho XXG infantil e cateter uretral nº 8** (Num. 139956613 - Págs. 1 a 3).

Diante o exposto, informa-se que os insumos **fralda descartável - tamanho XXG infantil e cateter uretral nº 8** estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora, **Bexiga Neurogênica** (Num. 139956613 - Págs. 1 a 3). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

Cabe dizer que não há insumos incorporados no SUS para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica.

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).

Adicionalmente, cabe esclarecer que o insumo **cateter uretral**, possui registro



na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Enquanto o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro na ANVISA**<sup>1</sup>.

Quanto aos medicamentos **oxibutinina (Retemic®) e a lidocaína gel 2%**, informa-se que os referidos medicamentos **estão indicados** em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – bexiga neurogênica.

O medicamento cloridrato de **oxibutinina** (Retemic®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Em relação ao medicamento Cloridrato de **lidocaína 2% gel** consta descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Rio Bonito (REMUME – RIO BONITO), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. A disponibilização é realizada em unidades básicas de saúde, mediante receituário médico atualizado. Para ter acesso a esse fármaco, a Representante Legal da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca de sua dispensação.

Reitera que o medicamento Oxibutinina **não foi incorporado** 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>8</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>9</sup>.

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas que possam configurar como substitutos ao medicamento não padronizado.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

**É o parecer.**

**À 2<sup>a</sup> Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFIGO2/104506-F  
Matr.: 74690

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
Matr.: 50825259

**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>1</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: <[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: 01 out. 2024.