



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5418/2024.

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2024.

Processo nº 0841506-72.2024.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]
, representada por [REDACTED]

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos seguintes itens: **cloridrato de oxibutina 5mg, profilaxia antibiótica, cateteres uretrais, lubrificante íntimo solúvel em água e fraldas descartáveis, tamanho XXG infantil.**

Em síntese, de acordo com o documento médico (nº. 152165061, fls. 1/2), a Autora é portadora de **mielomeningocele, constipação intestinal crônica e bexiga neurogênica**. Condição permanente que demanda um manejo constante e adequado para prevenir complicações, como infecções urinárias e danos ao trato urinário, sendo necessário **cateterismo vesical intermitente** e uso de **fralda**. A falha no uso do cateter pode causar infecção urinária de repetição e lesão renal. No momento, encontra-se em uso de **cloridrato de oxibutina 5mg e profilaxia antibiótica para infecção urinária**, associado a cateterismo vesical intermitente limpo. Material necessário para a realização do cateterismo intermitente: **cateteres uretrais e lubrificante íntimo solúvel em água; tratamento da bexiga neurogênica: cloridrato de oxibutina 5mg; outros: fraldas descartáveis, tamanho XXG infantil.**

Diante do exposto, ressalta-se que **não foi localizado** nos documentos médicos acostados ao processo, a especificação do antibiótico necessário à Autora (princípio ativo, posologia e tempo de tratamento), constando apenas “**profilaxia antibiótica para infecção urinária**”. Por conseguinte, caso seja de fato necessário o uso de antibiótico, recomenda-se a emissão de um novo laudo médico, com data atualizada, legível e com a assinatura e identificação do profissional devidamente claras. Este laudo deve conter todas as informações pertinentes ao antibiótico solicitado para que este Núcleo possa inferir com segurança sobre indicação e disponibilização no SUS.

Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** e os insumos **lubrificante íntimo solúvel em água e fraldas descartáveis** estão indicados ao quadro clínico da Autora.

Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **cloridrato de oxibutinina 5mg** e os insumos **lubrificante íntimo solúvel em água e fraldas descartáveis** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 18 dez. 2024.



Destaca-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina avaliado** no âmbito do SUS, para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com sequela de **bexiga neurogênica**, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² com decisão de **não incorporação no SUS**.

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos ao fármaco indicado - **Cloridrato de Oxibutinina 5mg**, assim como **não existem alternativas terapêuticas** disponíveis que possam substituir os inssumos pleiteados - **fralda descartável, sonda uretral e lubrificante íntimo solúvel em água**.

Destaca-se que os inssumos sonda uretral e gel lubrificante e o medicamento Cloridrato de Oxibutinina possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o insumo fralda descartável trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA³.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 dez. 2024

³ 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>. Acesso em: 18 dez. 2024.