



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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   
, representada por

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 (núm. 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 Saúde<sup>1</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora.

<sup>1</sup> 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)<sup>2</sup> 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 insumos pleiteados - **fralda descartável, sonda uretral e lubrificante íntimo solúvel em água**.

Destaca-se que os insumos 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 ANVISA<sup>3</sup>.

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

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

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 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: 18 dez. 2024.