



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1001/2018

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2018.

Processo nº 5034439-50.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** e **Polietilenoglicol 4000** (PEG 4000) e quanto ao insumo **fralda descartável (tamanho G)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional Fernandes Figueira (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 9 e 10) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1\_ANEXO4, págs. 6 a 10), emitidos em 13 e 27 de setembro de 2018, pela pediatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é acompanhada no Setor de Disfunção Miccional Pediátrica do referido hospital com história de **Síndrome da Zika Congênita e Bexiga neurogênica**. Estes pacientes são portadores de necessidades especiais, necessitando de acompanhamento multidisciplinar. O paciente e sua família necessitam ir frequentemente ao hospital para consultas em diversos especialistas e para realização de exames. Secundária a patologia neurológica, tem uma seqüela no funcionamento da bexiga, chamada de bexiga neurogênica, que requer tratamento medicamentoso contínuo. Além disso, a bexiga neurogênica dificulta a micção espontânea causando **incontinência urinária**, sendo necessário o uso de **fralda**. A falha no tratamento pode causar sérias conseqüências para a saúde da criança, inclusive infecção urinária de repetição e lesão renal. Faz-se necessária a realização de exames estudo urodinâmico e ultrassonografia renal e de vias urinárias anualmente, em algumas situações de 6/6 meses. Relata que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS, na referida unidade **Oxibutinina** é disponibilizada na posologia comprimido (5mg – 01 comprimido). Caso não faça o acompanhamento regular com medicamentos e exames para avaliar dose e manutenção ou mudança de procedimento pode haver comprometimento do trato urinário superior com danos irreversíveis a médio e longo prazo. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga**, e prescritos, para tratamento de Bexiga neurogênica, em uso contínuo, previsão 12 meses, os seguintes medicamentos e insumo:

- **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** – faz uso de 2mL de 12/12 horas;
- (Peg 4000) – faz uso de 5gramas/dia;
- **Fraldas descartáveis (tamanho G)** infantil – 150 unidades/mês.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018 dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

**DA PATOLOGIA**



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. A apresentação clínica da **Síndrome Congênita por Zika (SCZ)** é bastante variada, englobando principalmente alterações cerebrais e oftalmológicas. O vírus parece afetar as células progenitoras neurais, causando morte celular e alterando a proliferação, migração e diferenciação celular, o que retarda ou interrompe o crescimento cerebral e afeta sua viabilidade como distúrbios da migração neuronal e alterações no nervo óptico. Podem ser encontrados convulsões, alteração do tônus, hiperreflexia, espasticidade, irritabilidade, microcefalia, desproporção craniofacial, excesso de dobras de pele no escalpo, alterações visuais e auditivas, além de outras alterações como pé torto congênito e artrogripose<sup>1</sup>.
2. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que 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<sup>2</sup>.
3. A **Incontinência Urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias<sup>3</sup>. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da **IU**, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>4</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Oxibutinina** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. Está indicado no alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa, coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica, distúrbios

<sup>1</sup>BATISTA, G.S. et al. Infecção congênita pelo Zika Vírus: Avaliação e acompanhamento de lactentes. *Residência Pediátrica* 2017;7(1):43-44. Disponível em: <<http://residenciapediatria.com.br/exportar-pdf/266/v7n1a11.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>2</sup>FURLAN, 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*, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tng=pt)>. Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>3</sup>SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. *Revista Texto Contexto Enfermagem*, Florianópolis, vol. 2, nº. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>4</sup>ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*, vol. 61, nº. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 22 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

psicossomáticos da micção e em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna<sup>5</sup>.

2. O **Poli(et)ilenoglicol 4000 (PEG 4000)** é um laxativo osmótico, minimamente absorvido, disponível com o peso molecular 4.000 Daltons, insípido e inodoro. É um polímero que atua por osmose, aumentando a quantidade de água no intestino, promovendo o aumento do bolo fecal, facilitando a evacuação. O tratamento com PEG 4000 é eficaz na redução da constipação intestinal infantil, apresentando resultados superiores na consistência das fezes e fecalomas. É indicado para uso adulto e infantil em casos de constipação intestinal. Uso alimentício e cosmético<sup>6</sup>.

3. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas para bebês**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. A **incontinência urinária** é uma situação patológica que resulta da incapacidade em armazenar e controlar a saída da urina. É caracterizada por perdas urinárias involuntárias. Estas perdas apresentam-se de forma muito diversificadas. Podem ser desde fugas muito ligeiras e ocasionais, a perdas mais graves e regulares. São muitos os materiais de apoio ao incontinente, desde **fraldas**, com diferentes capacidades de absorção e várias dimensões<sup>8</sup>.

2. Quanto ao medicamento pleiteado **Cloridrato de Oxibutinina**, está previsto na bula<sup>3</sup> sua utilização em no tratamento da bexiga neurogênica, quadro clínico apresentado pela Autora. Contudo, sua utilização em pacientes **pediátricos está prevista em crianças acima de 5 anos**. Destaca-se que a Autora nasceu em **01 de setembro de 2016** (Evento 1\_ANEXO2, pág. 11) e, portanto, apresenta, **02 anos**.

3. Assim, considerando que sua bula, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>3</sup>, não abrange a faixa etária da Autora e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos<sup>9</sup>, Neste caso, cumprido complementar que cabe ao profissional assistente determinar de

<sup>5</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina por EMS S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=11690162016&pIdAnexo=3046902](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=11690162016&pIdAnexo=3046902)>. Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>6</sup>Informações sobre Poli(et)ilenoglicol 4000 (PEG 4000) por Iberoquímica Magistral. Disponível em: <<http://iberoquimica.com.br/Arquivos/Insumo/arquivo-113849.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2018

<sup>7</sup>ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f0131f004aee3b12b711bfa337abae9d/Portaria+n%C2%BA+1480+M+S+de+31+de+Dezembro+de+1990.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>8</sup> Associação Portuguesa de Urologia. Incontinência Urinária. Disponível em: <[http://www.apurologia.pt/incontinencia/incontinencia\\_2013/Dossier\\_Imprensa\\_Incontinencia\\_Urinaria.pdf](http://www.apurologia.pt/incontinencia/incontinencia_2013/Dossier_Imprensa_Incontinencia_Urinaria.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>9</sup>JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 22 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

4. De outro modo, quanto ao medicamento **Polietilenoglicol 4000** (PEG 4000) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 9 e 10) e (Evento: 1\_ANEXO4, págs. 6 a 10), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora.

5. Portanto, Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** e o insumo **fralda descartável (tamanho G)** pleiteados possuem indicação para o quadro clínico que acomete a Autora **Bexiga Neurogênica**, conforme descrito em documentos médicos (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 9 e 10) e (Evento: 1\_ANEXO4, págs. 6 a 10).

6. No que tange à disponibilidade dos medicamentos e insumo pleiteados no âmbito do SUS, insta informar que **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL, Polietilenoglicol 4000** (PEG 4000) e **fralda descartável (tamanho G)** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. O medicamento **Polietilenoglicol 4000** (PEG 4000), por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>10</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>11</sup>.

8. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção a saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem

<sup>10</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: < [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc\\_9608\\_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fcc-80c9-16adb739fbb6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc_9608_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fcc-80c9-16adb739fbb6)>. Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>11</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: < [http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=359330&\\_101\\_type=document](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document)>. Acesso em: 22 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados<sup>12,13</sup>.

9. Convém informar que o medicamento **Oxibutinina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>14</sup>. Para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, a saber, **N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga e Síndrome da Zika Congênita**.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA ROCHA BASTOS

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira  
COREN 334171

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<sup>12</sup>BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>13</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>14</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 22 nov. 2018.