



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/ NATJUS-FEDERAL Nº 0467/2019

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2019.

Processo nº 5003738-12.2019.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, págs. 15 a 17) e (Evento 1, ANEXO3, págs. 3 a 7), emitidos em 20 de março e 08 de maio de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora está em tratamento clínico de **hiperidrose palmo-plantar**, em uso contínuo de **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** - 03 comprimidos por dia. Apresentou grande melhora, evitando situação extremamente desagradável para o convívio social e escolar. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **R61.0 - Hiperidrose localizada e R61 - Hiperidrose**.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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.



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

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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A hiperidrose é um transtorno caracterizado pela sudorese excessiva que ultrapassa a necessidade fisiológica para termorregulação corporal. Sua etiologia pode ser primária (idiopática) ou secundária a outras doenças, como infecções, transtornos neurológicos ou metabólicos, neoplasias, lesões da medula espinhal, ansiedade e estresse. Essa condição acarreta a seus portadores um profundo constrangimento social, psíquico, profissional e emocional. O comprometimento da qualidade de vida (QV) nos pacientes com hiperidrose é comparada à de indivíduos portadores de doenças crônicas, como psoríase severa, insuficiência renal e artrite reumatoide em estágio avançado. Embora ainda não esteja bem definida se a incidência é realmente maior nas mulheres, na prática clínica observamos uma procura maior por atendimento médico pelas mulheres, dando uma falsa impressão de que a hiperidrose predomina nesse gênero. Os locais comumente afetados pela hiperidrose primária (HP) são o couro cabeludo/rosto, mãos, axilas e pés. A classificação entre HP ou hiperidrose secundária (HS) é muito importante para definir o tratamento mais adequado¹.

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 psicossomáticos da micção e em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna².

¹HASIMOTO, E.N. et al. Hiperidrose: prevalência e impacto na qualidade de vida. J Bras Pneumol. 2018;44(4):292-298. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v44n4/pt_1806-3713-jbpneu-2017000000379.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2019

²Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frn/visualizarBula.asp?pNuTransacao=2202292019&pidAnexo=11071219>. Acesso em: 23 mai. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. O **Cloridrato de Oxibutinina 5mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³.
2. Informa-se que o **Cloridrato de Oxibutinina 5mg possui indicação clínica, que não consta em bula**², para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **hiperidrose palmo-plantar**, conforme descrito em documento médico (Evento 1, ANEXO2, págs. 15 a 17) e (Evento 1, ANEXO3, págs. 3 a 7). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "*off label*".
3. O **uso off-label** é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar⁴.
4. Destaca-se que tratamentos tópicos como a iontoforese e o uso de antiperspirantes têm mostrado pouca eficácia no tratamento da **hiperidrose (HH)**. A toxina botulínica é uma opção terapêutica que oferece bons resultados especialmente para HH axilar, porém temporários, com necessidade de novas aplicações a cada seis meses, tornando-se uma opção cara e pouco aplicável em saúde pública. Outra alternativa de tratamento clínico são os anticolinérgicos, que incluem o glicopirrolato e, especialmente, a Oxibutinina, cujo primeiro relato do uso na HH data de 1988. Estudos iniciais demonstraram elevada eficácia com o uso da Oxibutinina para tratamento da HH nos segmentos palmar, plantar, axilar e facial por um mês. Com dosagem inicial de 2,5mg ao dia aumentada progressivamente para até 5mg duas vezes ao dia, o efeito colateral mais importante, a boca seca, outrora a maior barreira ao uso dessa medicação, foi controlado. Por meio de questionários, verificou-se melhora da sudorese nos sítios principais em mais de 70% dos pacientes e da QV em 66,6% a 74,6% deles, além de melhora da sudorese em todos os outros sítios secundários de HH em mais de 60% dos casos⁵. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Oxibutinina 5mg pode ser utilizado no tratamento do quadro clínico da Autora.**
5. No que tange à disponibilização através do SUS do pleito, insta mencionar que **Cloridrato de Oxibutinina 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Elucida-se ainda que o **Cloridrato de Oxibutinina 5mg ainda não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para

³RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: < <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2019.

⁴ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Uso off label de medicamentos*. 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=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 23 mai. 2019.

⁵WOLOSKER, N; FUKUDA, J.M. O tratamento atual da hiperidrose. J Vasc Bras. 2015 Out.-Dez.; 14(4):279-281. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jvb/v14n4/1677-5449-jvb-14-4-279.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2019.



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

o tratamento da **Hiperidrose**, doença que acomete a Autora⁶. Convém informar que o medicamento encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – apenas para o tratamento da incontinência urinária de urgência (IUU)⁶.

7. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁷, que verse sobre **Hiperidrose** – doença que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. Por fim, elucida-se que, até a presente data, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não consta nenhum genérico/similar, que esteja incluso na listagem da RENAME e disponível na Rede Pública de Saúde, que possa ser dispensado como alternativa ao solicitado sem dano à saúde da parte autora.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 23 mai. 2019.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#H>>. Acesso em: 23 mai. 2019.