



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0799/2021

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2021.

Processo nº 5011591-04.2021.4.02.5121,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic®)** e ao insumo **fraldas descartáveis tamanho G infantil**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, anexado aos autos.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1_ANEXO2, págs. 14 a 18), emitido em 16 de julho de 2021, pelo médico o Autor apresenta **hidrocefalia congênita não especificada, malformação congênita de medula espinhal não especificada, outras malformações congênitas dos membros e outra disfunção neuromuscular da bexiga**, com quadro de **bexiga neurogênica** e incapacidade de controle da bexiga, sendo indicado, em uso contínuo, **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** – fazer 3mL de 12/12 horas, **fraldas descartáveis**, cateter uretral 6FR e Lidocaína gel. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência infecção urinária baixa, pielonefrite, risco de morte. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q03.9 - Hidrocefalia congênita não especificada, Q06.9 - Malformação congênita não especificada da medula espinhal, Q74 – Outras malformações congênitas dos membros e N31.8 - Outra disfunção neuromuscular da bexiga**.

3. Em documento médico do Instituto Nacional Fernandes Figueira Evento 1_ANEXO2, pág. 20), emitido em 05 de dezembro de 2019, pela médica o Autor nasceu com **mielomeningocele**, apresenta diagnóstico de **hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q03.9 - Hidrocefalia congênita não especificada, Q06.9 - Malformação congênita não especificada da medula espinhal, Q74 – Outras malformações congênitas dos membros e N31.8 - Outra disfunção neuromuscular da bexiga**.

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 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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente 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 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. 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 **hidrocefalia** é uma doença na qual ocorre um aumento da quantidade de líquido no cérebro, que, quando em excesso, aumenta a pressão dentro do crânio, podendo causar danos importantes ao órgão. O líquido é produzido no interior do cérebro e circula por uma série de “espaços” chamados ventrículos, até ser reabsorvido na sua parte mais externa. Pode ocorrer o surgimento da hidrocefalia se: o líquido for produzido em excesso; existir um bloqueio no caminho do líquido até o local onde ele será reabsorvido na parte mais externa do cérebro, ou; se existir algum problema na reabsorção do líquido. Existem três tipos principais de hidrocefalia: hidrocefalia adquirida, hidrocefalia de pressão normal e **hidrocefalia congênita**: está presente no nascimento. Estima-se que cerca de 1 a cada 1000 bebês nascem com este problema. Pode estar associada a outros problemas congênitos, como a espinha bífida ou pode resultar de uma infecção materna durante a gestação, como rubéola, sífilis, citomegalovírus, toxoplasmose, entre outros. A causa mais comum é um bloqueio na circulação do líquido. Os bebês que nascem com hidrocefalia frequentemente têm características físicas peculiares, como por exemplo: a cabeça pode parecer maior que o normal; a pele da cabeça pode parecer mais “fina” e brilhante que o normal, com veias bem aparentes; as fontanelas (ou “moleiras”) podem estar mais tensas; o bebê pode parecer que está sempre olhando para baixo (o chamado “olhar de sol poente”). Além dos sinais físicos, a criança também pode apresentar alguns sintomas, como: dificuldade de



alimentação; irritabilidade; sonolência; vômitos. Também podem ocorrer atrasos em algumas fases do desenvolvimento do bebê (ex: engatinhar, sentar)¹.

2. A disfunção neurogênica do trato urinário baixo, conhecida como **bexiga neurogênica (BN)**, engloba as disfunções vesico-esfinterianas que acometem portadores de doenças neurológicas centrais e periféricas². A BN 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. Além disso, há perda contínua de urina com odor desagradável e lesões de pele em contato com a urina³.

3. No caso da lesão medular, ocorre um bloqueio das informações levadas da bexiga ao cérebro, fazendo com que o sistema nervoso autônomo e o somático desenvolvam suas funções adequadamente, as duas principais de alterações que podem ocorrer no sistema vesicourinário são: Bexiga Reflexa ou Espástica (Bexiga Neurogênica Motora Superior) é característica em lesões acima T12, onde há aumento os movimentos musculares que são involuntários, com contrações frequentes e incontroláveis, gerando a eliminação da urina de forma involuntária. Assim o sistema vesico-urinário atua de maneira reflexa e a bexiga mantém o menor volume de urina. Ressalta-se que a sensibilidade e controle da eliminação urinária é perdido; e Bexiga Flácida (Bexiga Neurogênica Motora Inferior) é característica em lesões abaixo de T12, que promove maior retenção de volume de urina pela perda da habilidade de contração dos músculos, deixando-a flácida e resultando no maior tempo de armazenamento da urina⁴.

4. A **mielomeningocele** é caracterizada por protrusão cística, que contém a medula espinhal e meninges, causada por falha no fechamento do tubo neural, durante a quarta semana de gestação, pode apresentar-se de forma rota, íntegra ou epitelizada. Ela ocorre em, aproximadamente, 1: 1.000 nascidos vivos e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e geniturinário. A criança com mielomeningocele pode apresentar incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial⁵. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos (T), lombares altos (LA), lombares baixos (LB) e sacrais (S) ou assimétricos⁶.

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Quais as causas e sintomas da hidrocefalia? Disponível em: <<https://aps.bvs.br/aps/quais-as-causas-e-sintomas-da-hidrocefalia/>>. Acesso em: 16 ago. 2021.

²FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRICIA. Bexiga neurogênica. Disponível em: <<https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/381-bexiga-neurogenica>>. Acesso em: 16 ago. 2021.

³FURLAN, 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/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2021.

⁴SCHOELLER, S.M. et al. Abordagem multiprofissional em lesão medular: saúde, direito e tecnologia. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina – IFSC, 2016. Disponível em: <<https://www.ifsc.edu.br/documents/30701/523474/Lesao+Medular+WEB.pdf/39df2463-bd7b-5e88-7a8f-da0594784c9b>>.

Acesso em: 16 ago. 2021.

⁵BRANDÃO, A. D. et al. Características de criança com mielomeningocele: implicações para a fisioterapia. Fisioterapia em Movimento, v.22, n.1, p. 69-75, 2009. Disponível em: <<http://www2.pucpr.br/reol/pb/index.php/rfm?dd1=2618&dd99=view&dd98=pb>>. Acesso em: 16 ago. 2021.

⁶ROCCO, F. M., SAITO, E. T., FERNANDES, A. C. Acompanhamento da locomoção de pacientes com mielomeningocele da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo - SP, Brasil. Acta Fisiátrica, v. 14, n. 3, set. 2007. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102812>>. Acesso em: 16 ago. 2021.



5. **Intestino neurogênico** caracteriza-se pela perda da sensação de necessidade de evacuação ou a incapacidade para perceber a presença de fezes no reto. Ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas entre aparelho digestivo e o cérebro através da medula espinal⁷.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®)** 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 pacientes 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 noturna⁸.

2. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, 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 materno⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de o Autor nascido com **mielomeningocele**, com diagnóstico de **hidrocefalia congênita não especificada, malformação congênita de medula espinal não especificada, outras malformações congênitas dos membros e outra disfunção neuromuscular da bexiga**, com quadro de **intestino neurogênico e bexiga neurogênica com incapacidade de controle da bexiga**, sendo indicado, em uso contínuo, **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL – fazer 3mL de 12/12 horas e fraldas descartáveis**.

2. Cabe destacar que a bexiga neurogênica é classificada em Bexiga Reflexa ou Espástica (Bexiga Neurogênica Motora Superior) e Bexiga Flácida (Bexiga Neurogênica Motora Inferior)⁶ e o medicamento pleiteado **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic®)** possui indicação em bula⁸ registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) para o tratamento de bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa. Nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 14 a 18; 20) não foi especificada qual a forma de bexiga neurogênica, apresentada pelo Autor. Sendo assim, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do medicamento pleiteado **Oxibutinina 5mg, sugere-se que seja emitido novo documento médico, no qual o médico assistente esclareça qual a forma de bexiga neurogênica apresentada pelo Requerente**.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic®) não integra** nenhuma lista oficial

⁷REVISTA NACIONAL DE REABILITAÇÃO REAÇÃO. Disfunção intestinal neurogênica – intestino neurogênico. Disponível em: <<https://revistareacao.com.br/disfuncao-intestinal-neurogenica-intestino-neurogenico/>>. Acesso em: 16 ago. 2021.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RETEMIC>>. Acesso em: 16 ago. 2021.

⁹Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 16 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic[®]), segundo a Portaria Nº 9, de 10 de março de 2020, **não incorporou** os antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.¹⁰

5. Ademais, salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹ que verse sobre **bexiga neurogênica** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias¹².

6. Convém ressaltar que está previsto na bula⁶ do medicamento pleiteado Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic[®]), sua utilização em adultos, e para pacientes pediátricos (acima de 5 anos). Destaca-se que o Autor nasceu em 05 de abril de 2017 (Evento 1_ANEXO2 págs. 1 e 2), e, portanto, apresenta, 04 anos e 04 meses.

7. Em atenção aos questionamentos do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, págs. 1 e 2), cabem as seguintes considerações:

- ***Se há tratamento para o quadro de saúde específico da parte demandante, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia.*** Cabe esclarecer que informações acerca menor preço **não se encontra** no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.
- ***Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento/tratamento objeto desta ação,*** informa-se que de acordo com bula⁶ registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic[®])** é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de oxibutinina ou a qualquer dos componentes da formulação; é contraindicado para pacientes com glaucoma de ângulo fechado, com obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, íleo paralítico, atonia intestinal dos idosos, megacolon, megacolon tóxico, complicação de colite ulcerativa, colite grave e miastenia grave; ele também é contraindicado em pacientes com estado cardiovascular instável por hemorragia aguda e nos que apresentam uropatia obstrutiva ou retenção urinária.

8. No que concerne ao valor do pleito **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic[®])**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹³.

9. De acordo com publicação da CMED¹⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 16 ago. 2021.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 16 ago. 2021.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>. Acesso em: 16 ago. 2021.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>. Acesso em: 16 ago. 2021.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic®)** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 37,77 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 29,29, para o ICMS 20%¹⁵.

11. Quanto ao insumo pleiteado, **fralda descartável, está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete o Requerente, Contudo, não integra nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

É o parecer.

Ao 14º 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 HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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