



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0865/2023

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2023.

Processo nº 5067604-15.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **cloridrato de oxibutinina 1mg/mL** e ao insumo **fralda descartável**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Fernandes Figueiras – MS/SUS e o Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, OUT2, Páginas 16 - 20 e 22 - 23), emitidos em 05 de abril, 11 e 25 de maio do ano de 2023, pela médica  a Autora, de 1 ano e 3 meses de idade, nasceu com quadro de **mielomeningocele**, que é uma malformação do sistema nervoso central provocado por defeito no fechamento do tubo neural, associada a sequelas neurológicas graves, causando alterações de vários órgãos e sistemas. Apresenta os diagnósticos de **hidrocefalia congênita**, **bexiga neurogênica**, **intestino neurogênico**, **pé torto congênito** e **paraparesia**. É informado pela medica assistente (Evento 1, OUT2, Página 18) que a suplicante tem indicação de fazer uso do medicamento **cloridrato de oxibutinina 1mg/mL** desde a realização em 03/05/2022 do exame de estudo urodinâmico (Evento 1, OUT2, Página 25 a 28).

2. Para o tratamento de bexiga neurogênica a Autora necessita dos seguintes itens com fornecimento mensal:

- 150 cateteres uretrais 8 FR
- 30 cateteres uretrais 6 FR (cateterismo noturno)
- lidocaína gel 2% (gel anestésico) – 02 tubos
- **cloridrato de oxibutinina 1mg/mL** - uso diário de 1,5 mg (12/12horas)
- **fralda descartável - tamanho G infantil** (250 unidades mensais)

3. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **Q05 - Espinha bífida**, **Q03 - Hidrocefalia congênita**, **N31.8 - Outra disfunção neuromuscular da bexiga**, **K59 - Outros transtornos funcionais do intestino**, **Q74 - Outras malformações congênitas dos membros**, **Q66.0 - Deformidades congênitas do pé**, **G82.2 - Paraplegia não especificada** e **N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. 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)



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. A Resolução SMS 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 **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 psicossocial<sup>1</sup>. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos<sup>2</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>3</sup>.

3 O **intestino neurogênico** é uma condição que afeta o processo corporal para o armazenamento e a eliminação de resíduos sólidos de alimentos não digeridos. Após uma lesão medular, o sistema nervoso não consegue mais controlar a função intestinal da mesma maneira como fazia antes. Para a maioria das pessoas, o processo digestivo é controlado a partir do cérebro por reflexos e ações voluntárias. A lesão medular interfere com esse processo bloqueando as mensagens que partem do sistema digestório para o cérebro e deste pela medula espinhal, de volta para o intestino<sup>4</sup>.

4. A **hidrocefalia** é a entidade nosológica definida como aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, mormente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. O líquido cefalorraquidiano é principalmente produzido no plexo coroide dos ventrículos e, em menor proporção, no espaço subaracnóideo. A reabsorção para o sangue ocorre principalmente nos espaços subaracnóideos e perineurais. O bloqueio congênito ou adquirido quer parcial ou total, em qualquer ponto deste sistema, provoca um aumento da pressão intraventricular, com dilatação do sistema e, por conseguinte, desenvolvimento de hidrocefalia. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. **Cloridrato de Oxibutinina** é indicado para o 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

<sup>1</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. BRANDÃO, 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: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-543492>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>2</sup> ROCCO, 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: 04 jul. 2023.

<sup>3</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&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>4</sup> FURLAN, M. L. S.; CALIRI, M. H. L.; DEFINO, H. L. Intestino neurogênico: guia prático para pessoas com lesão medular – Parte I. COLUNA/COLUMNIA, v. 4, n. 3, p.113-68, 2005. Disponível em: <<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:4vDBhParQAUJ:https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/download/103845/102338/182303+&cd=3&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>5</sup> ALCÂNTARA, M. C. M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: <[http://www.uece.br/cmacis/dmdocuments/maria\\_claudia\\_moreira\\_de\\_alcantara.pdf](http://www.uece.br/cmacis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2023.



reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção<sup>6</sup>.

2. 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 infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** e o insumo **fralda descartável** pleiteados **estão indicados** ao quadro clínico da Autora - **bexiga neurogênica** por seqüela de mielomeningocele (Evento 1, OUT2, Páginas 16 - 20 e 22 - 23).

2. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, o insumo **fralda descartável** e o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados pelo SUS, **no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro. Assim, o fornecimento dos itens pleiteados, não é de competência exclusiva destes entes.**

3. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foi encontrado** Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade/quadro clínico da Autora – **mielomeningocele, e bexiga neurogênica**<sup>8</sup>.

4. O medicamento **Cloridrato de Oxibutinina** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento da disfunção de armazenamento em **pacientes com bexiga neurogênica**. Conforme Portaria nº 9, de 10 de março de 2020<sup>9</sup>, a decisão final de **não incorporar ao SUS** ocorreu, pois *“Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativa e baixa qualidade da evidência analisada”*.

5. Elucida-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>10</sup>. Já o insumo **fralda** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA<sup>11</sup>.

6. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos aos pleitos, **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL e fralda descartável**.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000129519579/?substancia=2978>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>7</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>8</sup> CONITEC. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>9</sup> CONITEC. Relatório de recomendação nº 508. Fevereiro/2020. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_antimuscarinicos\\_bexiga\\_neurogenica\\_508\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>10</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta. Medicamentos. Produto Retemic® por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000129519579/?substancia=2978>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>11</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: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1999/res0010\\_21\\_10\\_1999.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1999/res0010_21_10_1999.html)>. Acesso em: 04 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)<sup>12</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>4</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** frasco 120 mL possui preço fábrica R\$ 28,73 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 22,54, para o ICMS 20%.

10. Quanto à **fralda descartável**, por se tratar de insumo, não possui preço regulado pela CMED.

**É o parecer.**

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

**ADRIANA MATTOS PEREIRA  
DO NASCIMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/40945-F

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
MAT. 1292

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

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

<sup>12</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 04 jul. 2023.