



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1172/2023

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2023.

Processo nº 5003911-39.2023.4.02.5107,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic®) e **Nitrofurantoína** e quanto aos insumos **fralda descartável XXG** e **sonda uretral nº 10**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO3_Página 2), emitido em 29 de março de 2023, pelo médico o Autor, em acompanhamento no referido hospital desde 2011, apresenta diagnóstico de **mielomeningocele** e **malformação de Arnold Chiari tipo 2**. Apresenta **bexiga neurogênica** e **paraplegia** que o impossibilita de caminhar sem apoio e fazendo com que precise de cadeira de rodas para locomoção. Faz uso regular e contínuo de **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic®) – 04mL de 08/08 horas e **Nitrofurantoína 100mg** – 01 cápsula à noite. Devido ao diagnóstico de **bexiga neurogênica** e **paraplegia**, necessita de uso de **fraldas XXG** (150 unidades/mês) e **cateterismo vesical de alívio** de 06/06 horas, diariamente (**sonda uretral nº 10** – 120 unidades/mês).

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q05.9** – espinha bífida não especificada, **Q07.0** – síndrome de Arnold-Chiari e **N31.9** – disfunção neuromuscular não especificada da bexiga.

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 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.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – Remume Itaboraí-2022.

9. O medicamento Nitrofurantoína está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

10. 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.

11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **mielomeningocele** é um tipo de malformação congênita da coluna vertebral e medula espinhal caracterizada por protrusão cística do canal medular, 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 genito-urinário. 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 psicossocial¹.

2. As **malformações de Chiari** são um grupo de condições originalmente descritas em 1891 e 1896 por Hans Chiari, patologista alemão. O termo malformação de **Arnold-Chiari**, comumente usado na literatura neurológica para designar todos os tipos de herniação das amígdalas cerebelares através do forame magno, deve ser restrito apenas ao tipo 2. O **tipo 2** apresenta as seguintes características: protrusão caudal do vermis cerebelar e da porção inferior do tronco cerebral (medula oblonga e ponte) no canal espinhal; comumente visto abaixo de C2; Múltiplas anomalias de fossa posterior e cerebrais associadas com a hérnia (mesencéfalo dorsal em forma de

¹ 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: <<http://www2.pucpr.br/reol/pb/index.php/rfm?dd1=2618&dd99=view&dd98=pb>>. Acesso em: 25 ago. 2023.



“bico”, aumento da massa intermédia, hipoplasia de tentorium); hidrocefalia quase sempre presente; a concomitância com mielomeningocele ocorre muito frequentemente².

3. A **bexiga neurogênica** (neuropática) 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. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)³.

4. O termo **paraplegia** se refere a uma perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas⁴. O termo plegia é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade⁵.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Oxibutinina** é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional; noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; nos distúrbios psicossomáticos da micção; em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna⁶.

2. A **Nitrofurantoína** é um agente antibacteriano específico do trato urinário, está indicado no tratamento de infecções do trato urinário agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína⁷.

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 infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁸.

4. A **sonda vesical** (cateter/sonda uretral) é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com

² MORO, EDUARDO R. PUPPI et al. Type I Chiari malformation: report of two cases with unusual clinical presentation. Arquivos de neuro-psiquiatria, v. 57, n. 3A, p. 666-671, 1999. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/anp/a/VdpPqLBH8LkHTCkYRR7R7j/?lang=pt>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

³ MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/23498>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde - DeCS. Descrição de paraplegia. Disponível em:

<http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxisI660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis¨s=on¨s_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previous_page=homepage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia>. Acesso em: 28 ago. 2023.

⁵ ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. Merrit Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁷ Bula do medicamento Nitrofurantoína (Macrodantina[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170787>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁸ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 28 ago. 2023.



extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **mielomeningocele** e **malformação de Arnold Chiari tipo 2**, além de **bexiga neurogênica** e **paraplegia**. Apresenta solicitação médica para uso de **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic®)**, **Nitrofurantoína 100mg**, **fraldas XXG** e **sonda uretral n° 10**.

2. Destaca-se que o tratamento da bexiga neurogênica deve ser dirigido, em primeiro lugar, no sentido da preservação do trato urinário como um todo e, a seguir, ao restabelecimento da dinâmica de enchimento e esvaziamento vesical. Se a investigação básica apontar para a existência de um trato superior sem dilatações e ausência de refluxo vésico-ureteral, medidas devem ser tomadas no sentido de minimizar ou eliminar a incontinência urinária. Essas medidas devem ser, preferencialmente, de natureza não-invasiva. O uso de antibióticos está indicado nos pacientes que apresentam infecção urinária. Os que apresentam infecção recorrente, hidronefrose e/ou refluxo vésico-ureteral podem ser incluídos em programas de profilaxia antibiótica a longo prazo, utilizando-se doses mínimas de fármacos bem tolerados. Os mais utilizados são a associação Sulfatrimetoprima e a **Nitrofurantoína**. Outros fármacos podem também ser utilizados¹⁰.

3. Com base no exposto acima, impende elucidar que não há dados, no documento médico apensado aos autos, que justifique o uso de **Nitrofurantoína 100mg** na terapêutica do Autor. Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual do Requerente, justificando o uso do referido pleito em seu plano terapêutico.

4. Em seguimento, o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) e os insumos **fraldas XXG** e **sonda uretral n° 10** apresentam indicação para o quadro clínico descrito para o Autor (Evento 1_ANEXO3_Página 2).

5. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS cumpre informar que **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic®), **Nitrofurantoína 100mg**, **fraldas XXG** e **sonda uretral n° 10** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **Cloridrato de Oxibutinina** (dentre outros da mesma classe) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com **bexiga neurogênica**, a qual recomendou a não incorporação desse medicamento no SUS levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário¹¹.

7. Contudo, não houve uma avaliação do uso do referido medicamento no tratamento de pacientes pediátricos com mesma condição clínica.

⁹ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Sonda Uretral Descartável Estéril. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sondas/sonda-uretral-descartavel-esteril-medsonda.html>>. Acesso em: 28 ago. 2023.

¹⁰ Projeto Diretrizes. Sociedade Brasileira de Urologia. Bexiga Neurogênica na Infância. Disponível em: <http://projotodiretrizes.org.br/6_volume/05-BexigaNeuroInfan.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2023.

¹¹ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Fevereiro/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos aos fármacos **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic®)** e **Nitrofurantoína 100mg**.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foram encontrados** Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Suplicante – **mielomeningocele** e **malformação de Arnold Chiari tipo 2, bexiga neurogênica e paraplegia**. Dessa forma não há lista de medicamentos que possam ser implementados nessas condições.

10. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos e os insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹².

12. De acordo com publicação da CMED, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, tem-se¹³:

- **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic®)** – com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 44,23 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 34,71;
- **Nitrofurantoína 100mg** – com 28 comprimidos, possui o menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 11,80 e o menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 9,26.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047
ID. 5083037-6

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² 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: 25 ago. 2023.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2023.