



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1422/2023

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2023.

Processo nº 5100672-53.2023.4.02.5101,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic®)** e dos insumos **fralda descartável G**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico mais atualizado, oriundo do Hospital Federal de Bonsucesso, emitido em 15/09/2023, por , o Autor, menor de idade, é portador de bexiga e intestino neurogênicos por seqüela de mielomeningocele. Devido a disfunção vesical, faz cateterismo vesical intermitente e utiliza medicamento anticolinérgico (oxobutinina), a fim de preservar o trato urinário superior, evitando perda da função e eventual insuficiência renal com desfecho em diálise e transplante renal no futuro. Consta que após o uso do referido medicamento houve melhora dos parâmetros vesicais, com diminuição do risco para os rins. Consta em também que o Autor utiliza fralda descartável tamanho G, devido ao quadro apresentado.

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. 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.

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 **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)¹.

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 noturna².

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

¹ 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.

² 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.



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 materno³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com bexiga e intestino neurogênicos. Apresenta solicitação médica para uso de Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL (Retemic[®]) e fraldas G.
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 utilizados⁴.
3. Dessa forma, o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]) e o insumo **fralda G apresentam indicação** para o quadro clínico descrito para o Autor.
4. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS cumpre informar que **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic[®]) e **fralda G 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.
5. 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 orçamentário⁵.
6. Contudo, não houve uma avaliação do uso do referido medicamento no tratamento de pacientes pediátricos com mesma condição clínica.
7. 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 ao fármaco **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** (Retemic[®]).
8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foram encontrados** Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **bexiga e intestino neurogênico**. Dessa forma não há lista de medicamentos que possam ser implementados nessas condições.

³ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 28 ago. 2023.

⁴ 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.

⁵ 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

9. Adicionalmente, cabe esclarecer que o medicamento Oxibutinina **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. 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)**⁶.

11. 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, tem-se⁷:

- **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;

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁷ 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2023.