



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0709/2024

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2024.

Processo nº 5002564-04.2024.4.02.5117,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **cateter uretral 08 Fr, lubrificante íntimo solúvel em água** e o medicamento **cloridrato de oxibutinina 5mg** (Retemic®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Instituto Fernandes Figueira (Evento 1, ANEXO2, Página 73; Evento 1, ANEXO3, Páginas 8-9), emitidos em 21 de agosto de 2023 e 02 de fevereiro de 2024, pela médica , o Autor, 7 anos, é portador de **mielomeningocele** e **bexiga neurogênica**, necessitando realizar cateterismo vesical intermitente limpo para esvaziar a bexiga. Consta prescrito os seguintes materiais e medicamentos:

- **Cateter uretral 08 Fr** – 120 unidades ao mês;
- **Lubrificante íntimo solúvel em água** - 02 tubos ao mês;
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) – um comprimido de 8 em 8 horas 60 comprimidos ao mês;
- Fralda descartáveis tamanho XXG infantil – 150 unidades/ mês.

2. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): Q05 - Espinha Bífida; Q74 - Outras malformações congênicas dos membros; N31.8 - Outra Disfunção neuromuscular da bexiga; Q03-hidrocefalia congênita; K59 – Outros transtornos funcionais do intestino; G82.2- Paraplegia.

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) 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 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).
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria no 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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 psicossocial¹. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos².
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

¹ 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: 19 abr. 2024.

² 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: : 19 abr. 2024.



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 renal³.

DO PLEITO

1. A **sonda vesical** (uretral) é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica⁴.
2. O **Gel lubrificante hidrossolúvel** consiste em lubrificante íntimo à base de água, não gorduroso, transparente, sem cheiro e solúvel em água. Sua fórmula de base aquosa é semelhante à lubrificação natural, proporcionando maior conforto e segurança, sem a perda de sensibilidade.⁵
3. **Oxibutinina** (Retemic[®]) 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 reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **mielomeningocele** e **bexiga neurogênica**, necessitando realizar cateterismo vesical intermitente limpo para esvaziar a bexiga, com solicitação dos insumos **cateter uretral 08 Fr**; **lubrificante íntimo solúvel em água** e do medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg**.
2. O cateterismo urinário é um procedimento amplamente utilizado, sendo de inestimável valor ao tratamento de processos patológicos. Seu uso direciona-se a pacientes que apresentam incontinência urinária, retenção urinária, quando se faz necessária a avaliação exata do débito urinário, restrições pós-operatórias, coleta de amostras de urina, irrigação de bexiga ou instilação de medicamentos e nas cirurgias urológicas. No cateterismo urinário de alívio e intermitente (realizado em intervalos rotineiros), as **sondas uretrais** são retiradas logo após o esvaziamento da bexiga, o que implica em menores taxas de infecção de trato urinário. No cateterismo urinário de demora o risco para infecção se torna maior após 72 horas de permanência com o cateter, e pode ser agravado pelo trauma do tecido uretral na sua inserção⁷.
3. Assim, informa-se que os insumos **cateter uretral 08 Fr** e **lubrificante solúvel em água** estão indicados à manutenção do quadro clínico apresentado pelo Autor – bexiga

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/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 19 abr. 2024.

⁴Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <<https://www.hospitalardistribuidora.com.br/sonda-uretral-descartavel-esteril-medsonda/p>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

⁵ ANVISA. Lubrificante Intimo K-MED por Cimed Industria S.A Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351013703200308/?nomeProduto=lubrificante%20%C3%ADntimo>>. Acesso em: 19 abr. 2024.

⁶ 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: 02 mai. 2024.

⁷ MAZZO, A. et. al. Cateterismo Urinário: Facilidades e Dificuldades Relacionadas à sua Padronização. Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2011 Abr-Jun; 20(2): 333-9. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v20n2/a17v20n2.pdf>>. Acesso em: 19 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

neurogênica (Evento 1, ANEXO3, Página 8). Contudo, **não se encontram disponibilizados** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.**

4. Quanto ao medicamento **oxibutinina 5mg** (Retemic®), informa-se que o referido fármaco **está indicado em bula** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – bexiga neurogênica.

5. O medicamento **cloridrato de oxibutinina 5mg** (Retemic®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

6. Destaca-se que o medicamento **Oxibutinina** **não foi incorporado** no âmbito do SUS para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)⁸. Na recomendação preliminar, a **Conitec recomendou a não incorporação no SUS** dos antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da bexiga neurogênica. Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a **ausência de benefício clínico significativo e baixa qualidade da evidência analisada**⁹.

7. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos ao medicamento não padronizado.

8. Os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

9. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da disfunção neurogênica do trato urinário inferior (antes bexiga neurogênica) foi encaminhado para publicação (ainda não disponível até o fechamento deste parecer)¹⁰.

10. 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)**¹¹.

11. De acordo com publicação da CMED⁷, 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 a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁹ Ministério da Saúde. Relatório de recomendação Nº 508 fev/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>. Acesso em: 08 abr. 2024.

¹⁰ CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 18 jan. 2024.

¹¹ 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>>. Acesso em: 02 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de oxibutinina 5mg (Retemic®)** blister com 60 comprimidos apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 57,78 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 45,34.

É o parecer.

**À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

LAIS BAPTISTA

Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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