



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0890/2024

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2024.

Processo nº 5034764.15.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Oxibutinina**, ao produto **lubrificante em gel a base água** e ao insumo **cateter uretral**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Instituto Fernandes Figueira (SUS) e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 a 23), emitidos em 15 de março e 05 de abril de 2024, pela médica , o Autor, 16 anos, apresenta os diagnósticos de **hidrocefalia congênita**, **deficiência intelectual leve** e **deficiência auditiva** com necessidade de prótese bilateral, **doença do filum terminale** com necessidade de cirurgia para correção, **bexiga neurogênica do tipo hiperativa**, com capacidade reduzida e sensibilidade presente. Assim, foram solicitados os seguintes insumos e medicamento:

- **Cateteres uretrais 10 Fr** para cateterismo intermitente - 120 unidades/mês;
- **Lubrificante em gel a base de água** – para lubrificação do cateter e da uretra - 2 tubos/mês;
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** – 4 vezes ao dia - 120 comprimidos/mês.

2. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q03 - Hidrocefalia congênita; Q05 - Espinha bífida; F70.9 - Retardo mental leve - sem menção de comprometimento do comportamento; H91 - Outras perdas de audição; 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.
8. 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.
9. 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 **hidrocefalia** é o aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico¹. As drenagens valvuladas unidirecionais têm o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)².

¹ALCANTARA, 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: <https://www.uece.br/ppsacwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2024.

²JUCA, C.E.B. et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 03 jun. 2024.



2. A **deficiência intelectual** é definida como funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual³.

3. O **Filum Terminale** ou filo terminal é a parte inferior da medula espinal formada pelas raízes nervosas lombares, sacrais e coccígeas⁴. Os sinais apresentados mais frequentemente na **Doença do Filum** são, por ordem decrescente de frequência: alterações dos reflexos osteotendinosos nos membros superiores, alterações dos reflexos osteotendinosos nos membros inferiores, alterações dos reflexos cutâneo-plantares, diminuição da força de preensão manual, alteração da sensibilidade térmica, alteração dos reflexos cutâneo-abdominais, manobra de Mingazzini positiva, alteração da sensibilidade tátil, desvio da úvula e/ou língua, nistagmo espontâneo, teste de Romberg positiva e manobra de Laségue⁵.

4. 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 renal⁶. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o **cateterismo intermitente**, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁷.

5. O conceito de **bexiga hiperativa (BHA)** é definido pela International Continence Society (ICS) como o conjunto dos seguintes sintomas: urgência miccional com ou sem incontinência, habitualmente acompanhada de frequência e noctúria, na ausência de infecção ou outra condição patológica causal e sugestiva de hiperatividade do detrusor subjacente (incrementos fásicos da pressão do detrusor). A BHA não se refere apenas aos casos de urge-incontinência, uma vez que inclui também os doentes com urgência isolada e urgência + frequência e/ou noctúria. Sinônimos desta síndrome usados incluem: hiperatividade do detrusor, instabilidade do detrusor, hiperreflexia do detrusor e contrações não inibidas da bexiga⁸.

DO PLEITO

1. A **sonda vesical (uretral)** é uma sonda confeccionada em tubo de PVC, atóxico, apirogênico, cristal, transparente de paredes finas e maleáveis, com ponta arredondada e fechada, com 1 furo lateral e provida na outra extremidade de um conector padrão. Esterilizado por Radiação Ionizante. Seu uso é indicado quando ocorre a obstrução do trato urinário ou quando o paciente é

³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de deficiência intelectual. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.606.360>. Acesso em: 03 jun. 2024.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de filo terminal. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=A08.800.800.720.725.150>. Acesso em: 03 jun. 2024.

⁵ SALVADOR, M. B. R. Et al. A Doença do Filum e a Síndrome Neuro-crânio-vertebral: definição, quadro clínico e características de imagem. Royo-Salvador et al. BMC Neurology. (2020) 20:175. Disponível em: <<https://institutchiaribcn.com/commons/pdf/publicaciones/icseb/publication-filum-disease-bmc-neurology-2020-BR.pdf>>. Acesso em: 03 jun. 2024

⁶ 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: <<https://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 03 jun. 2024.

⁷ 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://seer.ufrgs.br/rngen/article/download/4383/2335/0>>. Acesso em: 03 jun. 2024.

⁸ ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE UROLOGIA. Bexiga hiperactiva. Lisboa- Portugal, maio 2012. Disponível em: <<https://apurologia.pt/wp-content/uploads/2018/10/med-fam-bex-hiperact.pdf>>. Acesso em: 04 jun. 2024.



incapaz de urinar e no pós-cirúrgico para drenar a urina retida ou promover uma forma de monitorizar o débito urinário horário em pacientes em estado crítico⁹.

2. O **Cloridrato de Oxibutinina** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. Está 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 noturna¹⁰.

3. O **gel lubrificante íntimo** é um produto incolor, hipoalergênico, clinicamente testado, solúvel em água, não gorduroso, facilmente absorvível por guardanapos de papel ou tecido. É utilizado em hospitais e clínicas, por profissionais da saúde capacitados para a finalidade do produto, podendo ser utilizado em ambiente doméstico também. É destinado para lubrificação das mucosas oral, faríngea, laríngea e esofágica em exames de endoscopia e na introdução de dispositivos supra glóticos, mucosas vaginal e anal em procedimentos endo cavitários, na inserção de enemas e durante as relações sexuais¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com quadro clínico de **hidrocefalia congênita, deficiência intelectual leve, Doença do Filum Terminale e bexiga neurogênica** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 a 23), solicitando o fornecimento do medicamento **Cloridrato de Oxibutinina**, o produto **lubrificante em gel a base água** e o insumo **cateter uretral** (Evento 1, INIC1, Página 8).

2. Informa-se que o produto e insumo **lubrificante em gel a base água e cateter uretral apresentam indicação** para o manejo do quadro descrito para o Autor – **bexiga neurogênica** necessitando de cateterismo vesical intermitente (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 a 23).

3. Quanto ao medicamento **Cloridrato de Oxibutinina** de acordo com bula¹⁰ registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é aprovado para noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa. Foi observado nos documentos médicos anexados aos autos que o Autor apresenta **bexiga neurogênica do tipo hiperativa**. Logo, **o quadro clínico atribuído ao Autor, difere do indicado em bula para utilização do referido medicamento.**

4. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se que **Cloridrato de Oxibutinina, lubrificante em gel a base água e Cateter uretral não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Destaca-se que **cateter uretral e lubrificante em gel a base água** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

⁹ PANVEL. Produtos hospitalares. Sonda Uretral tipo Nelaton Nº10. Disponível em: < <https://www.panvel.com/panvel/sonda-uretral-tipo-nelaton-n-10-mark-med-com-10-unidades/p-110973>>. Acesso em: 03 jun. 2024.

¹⁰Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RETEMIC>>. Acesso em: 04 jun. 2024.

¹¹Informações sobre o produto gel lubrificante íntimo (Lubrigel Íntimo®) por Carbogel Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://www.cbcprodutos.com/lubrificante-intimo-carbogel-lubrigel-250g/p>>. Acesso em: 04 jun. 2024.



6. Considerando o caso em tela, informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹² publicado para o manejo de **bexiga hiperativa**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

6. O medicamento **Oxibutinina foi analisado** pela CONITEC para o tratamento de **Bexiga hiperativa**, contudo o **processo foi encerrado a pedido do demandante e não recebeu análise**¹³

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)**¹⁴.

8. De acordo com publicação da CMED¹⁵, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 34,79 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 27,30, para o ICMS 20%¹⁵.

É o Parecer

Ao 2º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 04 jun. 2024.

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 04 jun. 2024.

¹⁴BRASIL 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 jun. 2024.

¹⁵BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240505_101650943.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2024.