

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1798/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

A Autora, 11 anos (DN: 25/11/2012), é portadora de bexiga neurogênica por sequela de mielomeningocele, apresenta incontinência urinária e fecal, com cateterismo vesical contínuo, apresentando volume e pressões vesicais elevadas e bexiga com contrações involuntárias. Sendo indicado em uso contínuo, o medicamento Cloridrato de Oxibutinina 5mg (Retemic®) - 3 vezes ao dia e fralda geriátrica (tamanho G) – 240 unidades ao mês (Evento 1_ANEXO2, páginas 12 a 21).

A mielomeningocele (MMC) é uma malformação congênita ocasionada pelo defeito de fechamento do tubo neural (DFTN) embrionário, na qual a medula espinhal é deslocada dorsalmente em função da falta de estruturas de apoio posteriores. O cuidado a crianças com MMC dirige-se ao adequado manejo de suas principais complicações, relacionadas a distúrbios neurológicos, ortopédicos e renais. Como distúrbios neurológicos, observa-se o comprometimento no desenvolvimento neuropsicomotor, a hidrocefalia, a malformação de Arnold Chiari, a bexiga e o intestino neurogênicos.

Assim, destaca-se que fralda descartável (tamanho G) está indicada ao manejo do quadro clínico da Autora - bexiga neurogênica por sequela de mielomeningocele (Evento 1_ANEXO2, páginas 12 a 21). Contudo, não se encontra disponibilizado no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa.

Destaca-se que o insumo pleiteado fralda descartável trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

No que concerne ao medicamento pleiteado, convém informar que Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - incontinência urinária, conforme relatado em documentos médicos

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Cloridrato de Oxibutinina 5mg (Retemic®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Em relação ao tratamento da incontinência urinária, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Incontinência Urinária não Neurogênica. O referido PCDT preconiza tratamento aos portadores de incontinência urinária: Adultos (> 18 anos) e diagnóstico de incontinência urinária de esforço (IUE), de incontinência urinária de urgência (IUU) ou de incontinência urinária mista (IUM). População pediátrica (<18 anos) ou incontinência urinária de causa neurogênica constituem critérios de exclusão para o tratamento preconizado pelo PCDT4.

O medicamento Oxibutinina foi analisado pela CONITEC para o tratamento de Bexiga hiperativa, contudo o processo foi encerrado a pedido do demandante. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) foram analisados pela CONITEC que recomendou a não incorporação dos antimuscarínicos para incontinência urinária de urgência e não incorporação dos antimuscarínicos para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica.

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).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento 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%9.

É o parecer.

À 5^a Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.