



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2176/2022**

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº 0244947-84.2022.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Oxibutinina** e aos insumos **álcool em gel, cateter uretral e fralda infantil - tamanho XXG**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 30 e 31), emitidos respectivamente em 25 agosto de 2022, pela médica , o Autor, de 05 anos de idade, é portador de **bexiga e intestino neurogênicos** secundários à **mielomeningocele** corrigida e Síndrome de Arnold Chiarl II, além de **rins em ferradura**. É acompanhado regularmente por equipe multidisciplinar, realizou inúmeros exames ao longo da investigação diagnóstica, realiza cateterismo vesical intermitente de 4/4 horas com indicação e faz uso contínuo de cefalexina, oxibutinina e PEG. Trata-se de doença crônica e irreversível, a não realização do tratamento implica em alto risco de lesão e perda da função renal e evolução para insuficiência renal crônica. Necessita dos seguintes medicamentos e insumos:

- **Cateter uretral nº8** – 180 unidades/mês;
- **Álcool em gel** – 02 frascos/mês;
- Sabonete líquido neutro – 02 frascos/mês;
- Cloridrato de Lidocaína gel 2% - 02 tubos/mês;
- **Fralda infantil tamanho XXG** – 150 fraldas/mês;
- Lenço umedecido – 02 pacotes/mês;
- Cefalexina (250mg/5mL) – 04mL 01 vez ao dia;
- Peg 4000 – 15 gramas 01 vez ao dia;
- **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL** – 1mL 03 vezes ao dia.

2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **N31.0** – **bexiga neuropática não-inibida não classificada em outra parte**; **K59.0** - **Outros transtornos funcionais do intestino**; e **Q06** – **Outras malformações congênicas da medula espinhal**.

**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.
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 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. 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.
10. 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 CLINICO**



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 psicossocial<sup>1</sup>. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos (T), lombares altos (LA), lombares baixos (LB) e sacrais (S) ou assimétricos<sup>2</sup>.
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 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 renal<sup>3</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Pode ser de dois tipos: hipoativa ou hiperativa<sup>4</sup>.
3. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula<sup>5</sup>.
4. O **rim em ferradura** é a anomalia de fusão renal mais comum, ocorrendo em cerca de 0,25% da população geral. Em geral, é assintomático, mas pode estar associado a nefrolitíase, estenose da junção ureteropélvica, hipertensão renovascular, rins policísticos e fígado policístico<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

<sup>1</sup> 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: 14 set. 2022.

<sup>2</sup> 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: 14 set. 2022.

<sup>3</sup> 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:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s010411692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s010411692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>4</sup> 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/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>5</sup> THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em:

<<http://submissionmtprehabjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>6</sup> Peres, Luis Alberto Batista, Ferreira, José Roberto Leonel e Bader, Sérgio Luiz Rim em ferradura com cistos e ureter único: relato de caso. Brazilian Journal of Nephrology [online]. 2010, v. 32, n. 4, pp. 416-417. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0101-28002010000400011>>. Acesso em: 14 set. 2022.



1. O **Cloridrato de Oxibutinina** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. 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 micção<sup>7</sup>.
2. O **álcool 70%** consiste em um composto solúvel em água com ação bactericida, tuberculocida, fungicida e virucida, o qual age desnaturando as proteínas dos microrganismos. Como desinfetante químico está indicado para desinfecção – com fricção – de superfícies fixas (bancadas, vidrarias, utensílios e equipamentos) e antisepsia da pele<sup>8</sup>.
3. A **sonda (cateter) uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiro, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica<sup>9</sup>.
4. 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 para bebês, as **fraldas** para adultos e os absorventes de leite materno<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **bexiga e intestino neurogênico** (fls. 30 e 31), pleiteando o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina**, e os insumos **álcool em gel, cateter uretral nº 8 e fralda infantil**.
2. Em relação à indicação de uso dos itens aqui pleiteados:
  - **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL está indicado** no tratamento da condição clínica do Autor – bexiga neurogênica (fls. 30 e 31).
  - **Álcool 70% gel, cateter uretral nº 8 estão indicados** para a realização do procedimento indicado ao Autor – cateterismo vesical intermitente (fl. 30 e 31).
  - **Fralda infantil está indicado** tratamento da condição clínica do Autor – intestino neurogênico (fls. 30 e 31).
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

<sup>7</sup> Bula do medicamento Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=retemic>>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>8</sup> RUTALA, W. A., WEBER, D. V. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Infection Control Practices Advisory Committee. Disponível em: <[http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection\\_nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>9</sup> Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <[http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce\\_site/produto\\_13942\\_4241\\_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>10</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f0131f004ace3b12b711bfa337abae9d/Portaria+n%C2%BA+1480+MS+de+31+de+Dezembro+de+1990.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 14 set. 2022.



- **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Álcool etílico 70% (para uso antisséptico frasco almotolia 100mL e frasco 1000mL) encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio (2018).
- **Cateter uretral nº 8 e fralda infantil não estão padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se 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 orçamentário<sup>11</sup>.

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

6. 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 **Oxibutinina**.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>12</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **bexiga e intestino neurogênico**.

8. Ressalta-se que o **Cloridrato de Oxibutinina** e aos insumos **álcool em gel, cateter uretral possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, já a **fralda descartável** trata-se de produto **dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>13</sup>.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

<sup>11</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf) >. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>12</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>13</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 14 set. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANIELLE TEIXEIRA DE OLIVEIRA**

Enfermeira  
COREN-RJ 638.864  
ID. 512.068-03

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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