



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0186/2023

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0809021-56.2023.8.19.0001,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (80 comprimidos) e quanto ao insumo **fralda descartável Bigfral®** (tamanho M Adulto – 130 unidades).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Municipal Jesus (Num. 43816277 - Págs. 4 e 5), emitido em 25 de janeiro de 2023, pela nefrologista pediátrica o Autor apresenta o diagnóstico de **bexiga neurogênica** como **sequela de mielomeningocele**, sem controle esfinteriano, necessitando do uso regular de **fraldas**. Para controle de **bexiga hiperativa de baixa complacência**, faz uso regular do medicamento **Oxibutinina**, além de profilaxia antibiótica com Sulfametoxazol com Trimetoprima para evitar infecções urinárias, que podem ser deletérias para a saúde renal. Para tal necessita dos seguintes materiais mensalmente:

- **Fralda Bigfral®** (tamanho M adulto) – única marca que não causa alergia – 130 unidades;
- Talco em pó 100g – 5 frascos;
- Lenço umedecido – 96 unidades (4 pacotes);
- Sulfametoxazol com Trimetoprima 400+80mg – 30 comprimidos;
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg**- 80 comprimidos.

2. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada 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.



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 CLÍNICO

1. 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 renal¹.

¹ 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=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 06 fev. 2023.



2. 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 psicossocial². Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos³.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Oxibutinina** 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 micção⁴.

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 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 materno⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **bexiga neurogênica** por seqüela de mielomeningocele (Num. 43816277 - Págs. 4 e 5), solicitando o fornecimento de **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** e **fralda descartável Bigfral®**.

2. Informa-se que os pleitos **fralda descartável** e **Oxibutinina 5mg** estão indicados ao quadro clínico do Autor - **bexiga neurogênica** por seqüela de mielomeningocele (Num. 43816277 - Págs. 4 e 5).

3. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, o insumo **fralda descartável Bigfral®** e o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados pelo SUS, no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que **Cloridrato de Oxibutinina** não foi incorporada no âmbito do

² 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: 06 fev. 2023.

³ 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: 06 fev. 2023.

⁴ 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: 06 fev. 2023.

⁵ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2023.



SUS para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).⁶

5. 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 indicado, **porém não padronizado, Cloridrato de Oxibutinina 5mg.**

6. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **fraldas descartáveis**. Portanto, cabe dizer que **Bigfral[®]** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

7. Ademais, destaca-se que medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁷. Já o insumo **fralda** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA⁸.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 43816276 - Pág. 21, item “VIP”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: :06 fev. 2023.

⁷ 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: < <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf> >. Acesso em: Acesso em: 06 fev. 2023.

⁸ 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>. Acesso em: 06 fev. 2023.