



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1853/2022

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2022.

Processo nº 0801935-30.2022.8.19.0046,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Núcleo de Justiça 4.0 do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL xarope** (Retemic®) e **Cloridrato de lidocaína 2% geleia** e aos insumos **fralda** (Babysec®) e **sonda uretral nº 8** (Mark Med®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 24498659 - Pág. 1), emitido em impresso próprio pela médica e datado de 16 de maio de 2022 e Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 24498657 - Pág. 9-1) datado em 24 de março de 2022 emitido pela médica supracitada, A Autora, de 2 anos e 3 meses de idade, possui o diagnóstico de **Espinha Bífida** (CID-10: **Q05**), **Hidrocefalia congênita** (CID-10: **Q03**), **Outra disfunção neuromuscular da bexiga** (CID-10: **N31.8**) e **Outros transtornos funcionais do intestino** (CID-10: **K59**). Nasceu com **mielomeningocele**, que é uma malformação do sistema nervoso central provocado por um defeito no fechamento do tubo neural. Esta malformação está associada a sequelas neurológicas graves, causando alterações de vários órgãos e sistemas. No sistema urinário, causa uma seqüela no funcionamento da bexiga, chamada de **bexiga neurogênica**, que é uma alteração funcional da bexiga em que ela perde a sua capacidade de armazenar e esvaziar de forma adequada, causando **incontinência urinária**, presença de resíduo urinário aumentado, sendo necessário o cateterismo vesical intermitente para esvaziar a bexiga. A falha no uso do cateter pode causar infecção urinária de repetição e lesão renal. Foi prescrito:

- **Cateteres uretrais 8 Fr** – 150 unidades/mês;
- **Fraldas descartáveis tamanho XXG infantil** – 240 unidades/mês.
- **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/ml xarope de 120ml** (Retemic®) – tomar 2,5mg (2,5ml) de 8 em 8 horas (2 frascos/ mês) de uso contínuo; e
- Lubrificante íntimo solúvel em água - **2 tubos/mês** (OU **Cloridrato de lidocaína 2% geleia**)



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 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **espinha bífida** é uma malformação congênita decorrente de defeito de fechamento do tubo neural (DFTN), que envolve tecidos sobrejacentes à medula espinhal, arco



vertebral, músculos dorsais e pele e representa 75% das malformações do tubo neural. O defeito ocorre no primeiro mês de gravidez e engloba uma série de malformações. O não fechamento do tubo neural produz defeitos de graus variáveis, podendo afetar todo o comprimento do tubo neural ou limitar-se a uma pequena área. A **espinha bífida** é classificada em espinha bífida oculta e espinha bífida cística, sendo as duas formas principais a meningocele e a mielomeningocele¹.

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 (T), lombares altos (LA), lombares baixos (LB) e sacrais (S) ou assimétricos³.

3. A **hidrocefalia** é definida como 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 cirúrgico⁴. As drenagens valvuladas unidirecionais com 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)**⁵.

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

¹ GAIVA, M. A. M., NEVES, A. Q., SIQUEIRA, F. M. G. O cuidado da criança com espinha bífida pela família no domicílio. Escola Anna Nery Revista de Enfermagem, v. 13, n. 4, p. 717-725, out./dez. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ean/v13n4/v13n4a05>>. Acesso em: 15 ago. 2022.

² 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: 15 ago. 2022.

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: <http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe_artigo.asp?id=198>. Acesso em: 15 ago. 2022.

⁴ ALCÂNTARA, 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: <http://www.uece.br/cmaccis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2022.

⁵ JUCA, 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: 15 ago. 2022.

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: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 15 ago. 2022.



demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Pode ser de dois tipos: hipoativa ou hiperativa⁷.

5. A **incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁸.

6. 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 medula⁹.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®])** é indicada 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 micção¹⁰.

2. **Cloridrato de lidocaína** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É um anestésico local de superfície e lubrificante, que causa uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicado como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite¹¹.

3. 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 materno¹².

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: <seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>. Acesso em: 15 ago. 2022.

⁸ ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation subcommittee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 15 ago. 2022.

⁹ 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://submission-mtprehjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 15 ago. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Retemic>>. Acesso em: 15 ago. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Lidocaína geleia por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fimVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24150302017&pIdAnexo=10350367>. Acesso em: 15 ago. 2022.

¹² 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: 15 ago. 2022.

4. A **sonda uretral (cateter)** é um tubo plástico ou de borracha no qual é inserido através da uretra até a bexiga para a realização da cateterização urinária¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os pleitos **Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®), Cloridrato de Lidocaína 2% geleia, fralda e sonda uretral nº 8** **estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 24498659 - Pág. 1).

2. No que tange à disponibilização dos medicamentos e insumos no âmbito do SUS, seguem as considerações:

- **Cloridrato de Lidocaína 2% geleia** - é disponibilizado, no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal de Rio Bonito, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2015). Para ter acesso ao medicamento, o representante legal da Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.
- **Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®), fralda e sonda uretral nº 8** - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes pleitos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tais itens.

3. **Cloridrato de Oxibutinina foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec): Em 2020 “Antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica”¹⁴, em 2019 “Antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência”¹⁵ com decisão de **não incorporação ao SUS**: Em 2019 “*Considerou-se que os antimuscarínicos (oxibutinina, solifenacina, tolterodina e darifenacina) apresentaram benefícios e relevância clínica muito pequenos; além das incertezas em relação a eficácia em decorrência das fragilidades dos estudos*”. Em 2020 “*Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativa e baixa qualidade da evidência analisada*”.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁶ **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Suplicante – **Espinha**

¹³ ERCOLE, F.F. et al. Revisão integrativa: evidências na prática do cateterismo urinário intermitente/demora. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v21n1/pt_v21n1a23.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2022.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conitec. Recomendação final nº 508/2020. 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: 17 ago. 2022.

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conitec. Recomendação final nº 467/2019. 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/2019/relatorio_antimuscarinicos_incontinencia_urinaria.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



Bífida, mielomeningocele, Hidrocefalia congênita, bexiga neurogênica, intestino neurogênico, incontinência urinária e fecal neurogênicas.

5. O pleito **Cloridrato de Oxibutinina** não possui substituto terapêutico no SUS.

6. Ademais, destaca-se que **Cloridrato de Oxibutinina 1mg/mL xarope** (Retemic®), **Cloridrato de lidocaína 2% geleia** e **sonda uretral n° 8** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o insumo **fralda** trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA¹⁷.

7. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **fralda e sonda uretral n° 8**. Portanto, cabe dizer que **Babysec®** e **Mark Med®** correspondem à marcas e, segundo a Lei Federal n° 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.

8. Quanto à solicitação autoral (Num. 24498660 - Págs. 11 e 12, item “VF”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos itens pleiteados “... *todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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.

É o parecer.

Ao 5º Núcleo de Justiça 4.0 do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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: 17 ago. 2022.