



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0567/2023

Rio de Janeiro, 27 de março de 2023.

Processo nº 0826545-66.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** e **Baclofeno 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos acostados ao processo da Rede Sarah (Num. 48796650 – Pág. 1-2; Num. 48799651 – Pág. 3) emitidos em 09 de março e 09 de fevereiro de 2023 pelas médicas e a Autora possui o diagnóstico de **intestino neurogênico** e **bexiga neurogênica**, não apresentando controle esfinteriano vesical e intestinal. Foi indicado cateterismo vesical intermitente limpo para proteção do trato urinário superior e o uso contínuo dos medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** e **Baclofeno 10mg**. Foi prescrito à Autora:

- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** – 1 comprimido três vezes ao dia;
- **Baclofeno 10mg** – 1 comprimido pela manhã e 2 comprimidos à noite.

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga; K59.2 – Cólon neurogênico não classificado em outra parte.**

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **bexiga neurogênica** (neuropática) 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. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)¹.
2. O **intestino neurogênico** é definido como disfunções de cólon devido à falta de controle nervoso central. Os indivíduos com intestino neurogênico podem apresentar fases alternadas de constipação e incontinência fecal, antes de realizarem o treinamento para regulação intestinal. Tal ocorrência ocasiona problemas físicos e psicológicos a esses indivíduos².

DO PLEITO

1. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da: espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla, dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica³.

¹ 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/handle/10183/23498>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

² CAMPOY, L. T., et al. Reabilitação intestinal de indivíduos com lesão medular: produção de vídeo. Rev. Bras. Enferm. 2018, 71 (5): 2518-25. Acesso em 27 mar. 2023.

³ Bula do medicamento Baclofeno (Lioresal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680059>>. Acesso em: 16 mar. 2023.



2. 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. A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foi demonstrada em crianças com cinco anos de idade ou mais, e não deve ser administrado a crianças com idade abaixo de cinco anos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Baclofeno 10mg e Cloridrato de Oxibutinina 5mg possuem indicação**, que consta em bula, para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos acostados.
2. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Baclofeno 10mg e Cloridrato de Oxibutinina 5mg não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que 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 orçamentário⁵.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos informa-se que **não** foram identificados na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, alternativas que possam configurar opção para sugestão aos fármacos pleiteados, no âmbito do Município e no Estado do Rio de Janeiro.
5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foram encontrados** Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **sequela neurológica, bexiga neurogênica e intestino neurogênico**. Dessa forma não há lista de medicamentos que possam ser implementados nessas condições.
6. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 48796649 – Págs. 19-20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁵ 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>. Acesso em: 27 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

É o parecer.

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

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica

CRF-RJ 22.201

ID: 5073274-9

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02