



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0681/2023

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2023.

Processo nº 0819405-78.2023.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital quanto ao medicamento **Oxibutinina 5mg** (Retemic®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram analisados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (index: 46752973, fls. 6 e 7), emitidos em 15 de fevereiro de 2023 pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autor com histórico de câncer de próstata, diagnosticado por meio de biópsia, escore de Gleason de 8 (varia de 0 a 10), com metástase para vertebrae lombares e osso pélvico. Realizou bloqueio cirúrgico em janeiro de 2020, por meio de castração cirúrgica com retirada bilateral dos dois testículos, com resultados favoráveis e satisfatórios. Além do câncer de próstata, o Autor apresenta **hiperplasia prostática benigna (HPB)**, tumor benigno que cresce em torno da uretra e a comprime, causando obstrução e dificuldade de esvaziamento da bexiga. Há queixas de sintomas referentes ao trato inferior relacionadas ao enchimento e esvaziamento da bexiga, tais como levantar diversas vezes à noite para urinar, hesitação para iniciar a micção, dificuldade para expelir a urina contida na bexiga através da uretra e sensação de esvaziamento incompleto da bexiga ao terminar a micção. Para aliviar tais sintomas, deve fazer uso do medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5 mg** - 01 comprimido de 12 em 12 horas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **N40 - Hiperplasia da próstata**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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 SUS e dá outras providências.

3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.



4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)** é uma das doenças mais comuns no homem idoso, e quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Estes sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com HPB são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMILIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em: <<https://www.sausedireta.com.br/docsupload/133132490024-Hiperpla.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic<sup>®</sup>) 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 e Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic<sup>®</sup>), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para os sintomas de obstrução e dificuldade de esvaziamento da bexiga, decorrentes da **hiperplasia prostática benigna (HPB)**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (index: 46752973, fls. 6 e 7)

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o fármaco **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic<sup>®</sup>) para o caso clínico em questão.

4. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas terapêuticas (DDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pelo Requerente - **hiperplasia prostática benigna (HPB)**.

5. Por fim, convém esclarecer que o tumor que motivou a prescrição do medicamento pleiteado é do tipo **benigno**, o qual **não é contemplado** no Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, disposto na Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, voltado para **neoplasias malignas - câncer**. O câncer maligno apresentado pelo Autor já foi devidamente tratado e há acompanhamento deste, conforme relato médico (index: 46752973, fls. 6 e 7).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 46752972, item “*VII*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

**É o parecer.**

<sup>2</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic<sup>®</sup>) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

Secretaria de  
Saúde



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

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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