



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1527/2023

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2023.

Processo nº 0882910-43.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

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 **oxibutinina 5mg** e ao insumo **fralda descartável** (tamanho M).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto (N. 64658910 - Págs. 4 a 6), emitido em 20 de junho de 2023, pelo médico [REDACTED], a Autora é portadora de **Síndrome de Patau, bexiga neurogênica e refluxo vesicouretral grau II**, com história de **infecção do trato urinário de repetição e cicatriz renal** em rim esquerdo, com avaliação urodinâmica evidenciando presença de hiperatividade detrusora neurogênica e resíduo miccional pós-perda elevado, sendo necessária realização de cateterismo vesical intermitente de 6/6h. Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **N31.0 - Bexiga neuropática não-inibida não classificada em outra parte; Q91.7 - Síndrome de Patau não especificada** e prescritos os medicamento e insumos:

- **Oxibutinina 5mg** -1 comprimido de 12/12h, uso contínuo;
- Sondas uretrais – 120 unidades;
- Lidocaína gel 2% - 3 tubos;
- **Fraldas descartáveis** (tamanho M) – 120 unidades ao mês;
- Gazes – 50 pacotes ao mês;
- Álcool 70% - 2L ao mês;
- Sabão líquido – 1L ao mês.

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. 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 **Síndrome de Patau** é o distúrbio cromossômico associado com a trissomia de todo a parte do cromossomo 13. Manifestações clínicas incluem cardiopatias congênitas (por exemplo, permeabilidade do canal arterial), malformações da face (por exemplo, fenda labial, fissura palatina, coloboma, microftalmia), hipotonia, malformações digitais (por exemplo, polidactilia ou sindactilia) e deficiência intelectual associada com malformações do sistema nervoso¹.
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

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Definição de Síndrome de Patau. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locador/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.606.360.835>. Acesso em: 19 jul. 2023.



pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de **refluxo vesico-ureteral** com futura deterioração renal².

3. A **infecção de trato urinário (ITU)** consiste na multiplicação de um único germe patogênico em qualquer segmento do trato urinário, identificado por urocultura coletada por método confiável³. Infecção urinária recorrente é definida como a presença de três ou mais episódios de infecção do trato urinário (ITU) em 6 meses ou quatro ou mais episódios em 1 ano⁴.

4. **Cicatriz Renal** é a inflamação dos glomérulos renais que pode ser classificada pelo tipo de lesões glomerulares, incluindo deposição de anticorpos, ativação do complemento, proliferação celular e glomeruloesclerose. Estas anormalidades estruturais e funcionais geralmente levam à hematuria, proteinúria, hipertensão e insuficiência renal⁵.

DO PLEITO

1. **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 micção⁶.

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 materno⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **Síndrome de Patau, bexiga neurogênica e refluxo vesicouretral grau II**, com **cicatriz renal** e história de **infecção do trato urinário de repetição** (N. 64658910 - Págs. 4 e 6), solicitando o fornecimento de insumo **fralda descartável** (tamanho M) e do medicamento **oxibutinina**.

2. Informa-se que os pleitos **fralda descartável e oxibutinina 5mg estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **bexiga neurogênica** (N. 64658910 - Págs. 4 e 6).

3. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, o insumo **fralda descartável** 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.

²FURLAN, 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: 19 jul. 2023.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Infecção do trato urinário. Nº 1, Dezembro de 2016. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2016/12/Nefrologia-Infeccao-Trato-Urinario.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁴REGULA SUS. Infecção urinária recorrente. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos_resumos/resumo_ITU_recorrente_TSRS.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁵Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Definição de cicatriz renal. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C12.050.351.968.419.570.363>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁶Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000129519579/?substancia=2978>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁷ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 19 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Destaca-se que o medicamento **Oxibutinina não foi incorporado** no âmbito do SUS para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)⁸. Na recomendação preliminar, a Conitec, recomendou a não incorporação no SUS dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da bexiga neurogênica. Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativo e baixa qualidade da evidência analisada⁹.
5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos/ insumos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos aos itens indicados, porém **não padronizados, fralda descartável e oxibutinina 5mg**.
6. Ademais, destaca-se que medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁰. Já o insumo **fralda** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹¹.
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (N. 64658909 - Pág. 20, item “*DO PEDIDO*”, 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 da Autora...*” 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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁹ Ministério da Saúde. Relatório de recomendação N° 508 fev/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: 19 jul. 2023..

¹⁰ 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: < <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf> >. Acesso em: 19 jul. 2023.

¹¹ 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: 19 jul. 2023.