

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1748/2024

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2024.

Processo nº 0843211-11.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **cloridrato de oxibutinina 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Clínica da Família Aderson Fernandes (Num. 112086154 - Pág. 6), emitido em 06 de abril de 2024, pela médica , o Autor realiza acompanhamento na referida unidade de saúde com equipe multidisciplinar periodicamente por apresentar histórico de **paraplegia traumática** completa, classificada como AIS-A, nível T11 bilateral, ocorrido em 10/02/2016. Encontra-se em uso dos medicamentos: gabapentina 400mg, amitriptilina 25mg e oxibutinina 1mg/mL solução intravesical, 5mL 4 vezes ao dia e **oxibutinina 5mg**, tomar 1 comprimido a cada 6 horas (4 comprimidos ao dia).
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T91.3 - Sequelas de traumatismo de medula espinal** e **G82.2 - Paraplegia não especificada**.

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 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).
5. 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.

6. 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.

7. 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. O **traumatismo da medula (trauma raquimedular)** pode resultar em alterações das funções motora, sensitiva e autônoma, implicando perda parcial ou total dos movimentos voluntários ou da sensibilidade (tátil, dolorosa e profunda) em membros superiores e/ou inferiores e alterações no funcionamento dos sistemas urinário, intestinal (ocasionando a bexiga e o intestino neurogênicos), respiratório, circulatório, sexual e reprodutivo¹.

2. **Paraplegia** é a perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares e doenças musculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas².

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 micção³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **paraplegia traumática**, com solicitação de uso do medicamento **oxibutinina 5mg**.

2. Cumpre informar que não há informações suficientes no laudo médico apensado aos autos que permitam a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação do medicamento **oxibutinina 5mg** para o tratamento do Autor. Conforme a bula, a oxibutinina é indicada para o alívio de sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa³. **Embora o Autor apresente diagnóstico de paraplegia traumática, que pode estar associado às disfunções vesicais, não há menção específica desses sintomas**

¹ BAMPI, L. N. S.; GUILLEM, D.; LIMA, D. D. Qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: um estudo com o WHOQOL-bref. Revista Brasileira de Epidemiologia. v. 11, n. 1, São Paulo Mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/06.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2023.

² Descritores em Ciências da Saúde. Paraplegia. Disponível em:

<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10453&filter=ths_termall&q=paraplegia>. Acesso em: 20 maio 2023.

³ 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: 20 maio 2024.

urinários no laudo médico apresentado. Portanto, recomenda-se à médica assistente a emissão de documento mais detalhado para confirmar a presença desses sintomas e a necessidade do uso de oxibutinina 5mg no tratamento do Autor.

3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS cumpre informar que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Oxibutinina 5mg não está padronizado** 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. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. 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 orçamentário⁴.

5. 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.

6. Adicionalmente, cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 112086153 - Pág. 17, item “VIII”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 2º 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ 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: 20 maio 2024.