



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0815/2022

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2022.

Processo nº 0103860-43.2022.8.19.0001,
ajuizado por
representada por

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos do Instituto Fernandes Figueira (fls. 25 e 26), emitido em 19 de abril de 2022, pela médica . Em síntese, trata-se de Autor, 14 anos, portador de **disfunção miccional grave por mielomeningocele**. Em tratamento multidisciplinar com médicos, enfermeiros e fisioterapia, uso oral de medicamentos de uso contínuo e realiza exames periódicos laboratoriais e de imagem. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **N31.0 - Bexiga neuropática não-inibida não classificada em outra parte; Q07.0 - Síndrome de Arnold-Chiari; K59.0 - Constipação**. Foi prescrito:

- Cateter uretral 8 fr – 100 unidades/mês;
- Fralda geriátrica P – 180 unidades/mês;
- Luva de procedimento – 200 unidades/mês;
- Lidocaína em gel – 03 tubos/mês;
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg comprimido** (Retemic®) – 93 comprimidos/mês;
- Sulfametoxazol + trimetoprima 200mg/5ml (Bactrim®) – 310 ml/mês.

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 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 **mielomeningocele** é uma doença crônica decorrente de malformação congênita da coluna vertebral e medula espinhal caracterizada por protrusão cística do canal medular, 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 é considerada uma doença rara, ocorre em aproximadamente 1:1.000 nascidos vivos, e considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e genito-urinário. 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 psicossocial¹. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos (T), lombares altos (LA), lombares baixos (LB) e sacrais (S) ou assimétricos².

¹ 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?ddl=2618&dd99=view&dd98=pb>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

² 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: 02 mai. 2022.



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 pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal³. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁴.

DO PLEITO

1. 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; em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna. 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 anos⁵.

III – CONCLUSÃO

1 Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 5mg (Retemic®)** está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor - **disfunção miccional grave por mielomeningocele**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o **Cloridrato de Oxibutinina 5mg 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. O medicamento **Cloridrato de Oxibutinina** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC):

- Para o **tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica**, conforme Portaria nº 9, de 10 de março de 2020⁶, com decisão final de **não incorporar ao SUS**: *“Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativa e baixa qualidade da evidência analisada”*.

³ 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: 02 mai. 2022.

⁴ 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: 02 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000129519579/?nomeProduto=retemic>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

⁶ CONITEC. Portaria nº 9, de 10 de março de 2020. Torna pública a decisão de não incorporar os antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria_SCTIE_09_2020.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2022.



- Para o **tratamento da Incontinência Urinária de Urgência**, conforme Portaria nº 9, de 10 de março de 2020⁷, com decisão final de **não incorporar ao SUS**: “*Considerou-se que há muitas incertezas em relação às evidências apresentadas e que a relevância clínica dos tratamentos é muito pequena. Além disso, a frequente ocorrência de eventos adversos próprios dessa classe terapêutica pode afetar ainda mais a rotina dos pacientes acometidos pela IUU*”.
- 4. Ressalta-se que **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁸.
- 5. O **Protocolo Clínico de Disfunção Neurogênica do Trato Urinário Inferior em Adultos** (antes Bexiga Neurogênica) encontra-se “Encaminhado para publicação” pela CONITEC⁹.
- 6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 e 18, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias de saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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

⁷ CONITEC. Portaria nº 33, de 27 de junho de 2019. Torna pública a decisão de não incorporar os antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para incontinência urinária de urgência, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-33-34.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 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: 02 mai. 2022.

⁹ PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em 02 mai. 2022.