



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1867/2022

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 0800614-85.2022.8.19.0069
ajuizado por

neste representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic UD[®]) e ao cosmético antiperspirante **Perspirex[®]** roll-on.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 6 e 7), emitido em 09 de março de 2022, pelo médico a Autora, 11 anos, tem diagnóstico de **hiperhidrose generalizada** (palmar, plantar e axilar), com quadro clínico moderado. Apresenta desconforto físico, psicológico e social; atraso no desenvolvimento psicomotor + trauma e depressão. Sendo indicado, por 3 meses o uso de: **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic UD[®]) – 1 comprimido ao dia, antiperspirante **Perspirex[®]** Strong – uso tópico 2 vezes ao dia e Verrux - uso tópico 1 veze ao dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R61.1 – Hiperidrose generalizada**.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hiperidrose** é um transtorno caracterizado pela sudorese excessiva que ultrapassa a necessidade fisiológica para termorregulação corporal. Sua etiologia pode ser primária (idiopática) ou secundária a outras doenças, como infecções, transtornos neurológicos ou metabólicos, neoplasias, lesões da medula espinhal, ansiedade e estresse. Essa condição acarreta a seus portadores um profundo constrangimento social, psíquico, profissional e emocional. O comprometimento da qualidade de vida (QV) nos pacientes com hiperidrose é comparada à de indivíduos portadores de doenças crônicas, como psoríase severa, insuficiência renal e artrite reumatoide em estágio avançado. Embora ainda não esteja bem definida se a incidência é realmente maior nas mulheres, na prática clínica observamos uma procura maior por atendimento médico pelas mulheres, dando uma falsa impressão de que a hiperidrose predomina nesse gênero. Os locais comumente afetados pela hiperidrose primária (HP) são o couro cabeludo/rosto, mãos, axilas e pés. A classificação entre HP ou hiperidrose secundária (HS) é muito importante para definir o tratamento mais adequado¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic UD[®]) exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. Está indicado no alívio dos sintomas urológicos relacionados com a micção, tais como: incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite

¹HASIMOTO, E.N. et al. Hiperidrose: prevalência e impacto na qualidade de vida. J Bras Pneumol. 2018;44(4):292-298. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v44n4/pt_1806-3713-jbpneu-2017000000379.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2022.



crônica; nos distúrbios psicossomáticos da micção; em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna².

2. O antiperspirante **Perspirex**[®] tem como princípio ativo o cloreto de alumínio. Os antiperspirantes diminuem ou cessam a produção da transpiração nas glândulas sudoríparas. Basicamente, um bloqueio temporário é formado na abertura da glândula sudorípara. O bloqueio é eliminado naturalmente dentro de alguns dias. A duração do efeito varia de algumas horas até vários dias. Sua exclusiva fórmula é clinicamente testada. Uma única aplicação de Perspirex dura de 3 a 5 dias, e oferece proteção duradoura contra: suor em excesso nas mãos, pés e axilas; odor desagradável; manchas de suor nas roupas; umidade. Está indicado no controle da sudorese excessiva³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic UD[®]) **não apresenta indicação em bula**², aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento da **hiperidrose generalizada (CID10: R61.1)**, quadro clínico da Autora.

2. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)⁴.

3. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic UD[®]) no tratamento de **hiperidrose generalizada**.

4. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

²Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RETEMIC>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

³Informações sobre antiperspirante Perspirex[®]. Disponível em: <<https://bulas.medicamentos.app/medicamentos/outros-perspirex-laboratorio-osler-do-brasil-j36n7>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁴MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397.

Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 18 ago. 2022.



5. O **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic UD[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵ para o tratamento da hiperidrose generalizada.
6. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic UD[®]) no tratamento da hiperidrose generalizada.
7. Destaca-se que tratamentos tópicos como a iontoforese e o uso de antiperspirantes têm mostrado pouca eficácia no tratamento da **hiperhidrose (HH)**. A toxina botulínica é uma opção terapêutica que oferece bons resultados especialmente para HH axilar, porém temporários, com necessidade de novas aplicações a cada seis meses, tornando-se uma opção cara e pouco aplicável em saúde pública. Outra alternativa de tratamento clínico são os anticolinérgicos, que incluem o glicopirrolato e, especialmente, a **Oxibutinina**, cujo primeiro relato do uso na HH data de 1988. Estudos iniciais demonstraram elevada eficácia com o uso da Oxibutinina para tratamento da HH nos segmentos palmar, plantar, axilar e facial por um mês. Por meio de questionários, verificou-se melhora da sudorese nos sítios principais em mais de 70% dos pacientes e da QV em 66,6% a 74,6% deles, além de melhora da sudorese em todos os outros sítios secundários de HH em mais de 60% dos casos⁶.
8. Frente o exposto, esse Núcleo conclui que **existe embasamento científico** para o uso do **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic UD[®]) no quadro clínico apresentado pela Autora.
9. No que se refere ao antiperspirante **Perspirex[®]** roll-on **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.
10. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos itens pleiteados insta mencionar que **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic UD[®]) e antiperspirante **Perspirex[®]** roll-on **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
11. Por fim, informa-se que o **Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic UD[®]) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
12. Ademais, considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, até o momento **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷)** para o tratamento de **hiperidrose generalizada** - quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
13. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Inicial, págs. 5 e 6, item “DO PEDIDO”, subitem “d”) referente ao fornecimento

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁶WOLOSKEK, N; FUKUDA, J.M. O tratamento atual da hiperhidrose. J Vasc Bras. 2015 Out.-Dez.; 14(4):279-281. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v14n4/1677-5449-jvb-14-4-279.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#H>>. Acesso em: 18 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

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