



NOTA TÉCNICA NÚMERO 190

Solicitante:

Juiz Dr. Alfredo Rolim Pereira da 02ª Vara
de Pacajus.

Medicamento	X
Material	X
Procedimento	
Cobertura	

Número do processo:

0026726-22.2018.8.06.0136

Data: 13/12/2018

NOTA TÉCNICA NÚMERO 190

SUMÁRIO

Tópico	Página
1. Tema/Considerações Iniciais -----	01-03
2. Respostas aos questionamentos do Magistrado-----	04 -06
3. Referências -----	06-07

1) Tema

Trata-se da paciente B.M.Santos, DN 24/02/2000, solteira, residente em Pacajus-CE e segundo relatório portadora de lipomielomeningocele (CID 10 Q-05) e bexiga neuropática flácida não classificada em outra parte(CID 10 N31-2) sendo solicitado o uso oral de Vesicare® 5mg de 12-12h e Retemic® 5mg 5 vezes ao dia por tempo indeterminado.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



A lipomielomeningocele é um defeito congênito do tubo neural, uma massa de tecido gorduroso que se localiza habitualmente na região lombar e que por invasão e compressão da medula, afeta a coluna espinhal do recém nascido levando a comprometimento neurológico sensorial e motor. Ainda não se sabe sua causa. Os sintomas podem incluir dor lombar e nas pernas, diminuição da força ou fraqueza nas pernas e alterações no controle da bexiga e do intestino. Representa um distúrbio neurológico raro e complexo que pode apresentar-se com deterioração neurológica secundária devido ao defeito da medula espinhal. Os estudos neurofisiológicos e urodinâmicos avaliam o grau de disfunção neurológica secundária à lipomeningocele.

A paciente afetada pela lipomielomeningocele pode ter alterações progressivas e perder de forma irreversível funções sensoriais e motoras.

Há anexo ao relatório médico uma RNM da coluna lombar de 2000 com laudo compatível com lipomielomeningocele e ancoramento medular além de estudo urodinâmico também de 2000 com diagnóstico de mielomeningocele(bexiga neurogênica)

Há a solicitação médica do uso de Vesicare® (succinato de solifenacina) 5mg de 12-12h e Retemic® (cloridrato de oxibutinina) 01cp 5mg "5 x dia" além do uso de cateterização urinária intermitente.

O Vesicare®(solifenacina) tem indicação em bula para o alívio dos sintomas de frequência urinária,incontinência urinária ou urgência associados à uma bexiga hiperativa.



Há uma contraindicação em bula para menores de 18 anos. A segurança e eficácia do medicamento em pacientes pediátricos não foram estabelecidas segundo fabricante Astellas.

O Retemic® é indicado em bula para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas:

- Incontinência urinária;
- Urgência miccional;
- Noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa;
- Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica;
- 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 da oxibutinina foi demonstrada em crianças com cinco anos de idade ou mais. A dose habitual é de um comprimido de 5mg 3 x ao dia sendo a **dose máxima de um comprimido de 5mg, 4 vezes ao dia (a cada 6h)**

A bexiga neurogênica deve-se à lesão da medula espinal e o sintoma principal é a perda de urina incontrolável. No caso específico da bexiga neurogênica flácida, a bexiga não se contrai, enche-se e transborda, havendo o gotejamento urinário e o risco de lesão renal. O tratamento visa o esvaziamento periódico da bexiga por **cateterização intermitente** podendo haver ainda a associação de medicamentos anticolinérgicos.

2) Respostas às questões solicitadas pelo Magistrado



A) **Se os medicamentos requeridos são indicados e efetivos para a referida patologia.**

Sim. Os medicamentos são aprovados pela ANVISA, indicados e efetivos para a disfunção neurogênica da bexiga.

B) **Se há medicamentos e tratamento alternativo pelo SUS.**

O SUS disponibiliza atualmente os fármacos oxibutinina, comprimido de 5 mg, Lidocaína geleia 2%, doxazosina e baclofeno para o tratamento da bexiga neurogênica pela Assistência Farmacêutica Secundária, sendo a distribuição desses itens de responsabilidade do município de residência dos pacientes. Os medicamentos da Atenção Básica (CIB nº 226/2017) e da Atenção Secundária (CIB nº 19/2018) são adquiridos nos Postos de Saúde do município de residência da paciente, a qual deve ser orientada a se dirigir com a receita médica, comprovante de identidade, de endereço e CNS (Cartão Nacional de Saúde). O medicamento **oxibutinina-Retemic®** faz parte da Assistência Farmacêutica Secundária (AFS-2018) em Saúde (Resolução CIB/CE no. 225/2017). O SUS disponibiliza ainda para o CID 10 N312 segundo o Ministério da Saúde: atendimento fisioterápico, cirurgias uroginecológicas, **cateterismo evacuador de bexiga**, cistostomia, punção/aspiração da bexiga, tratamento cirúrgico de bexiga neurogênica.

O medicamento solifenacina **não** pertence ao elenco de medicamentos da RENAME no âmbito do SUS, não estando padronizado em nenhum dos componentes da Assistência Farmacêutica, não sendo fornecido pelo Estado do CE. O medicamento Vesicare® (Succinato de Solifenacina) portan-



to, **não** está contemplado em nenhuma lista do serviço público.

Custo do medicamento (Cloridrato de oxibutinina-RETEMIC® Apsen)

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento (anual)
	RETEMIC@ 05MG 30COMP	R\$ 19,18	R\$ 25,73	R\$ 32,02	R\$ 102,92
	PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo				

Custo do medicamento (solifenacina - VESICARE® ASTELLAS)

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento (anual)
	VESICARE@ 05MG 30COMP	R\$ 97,52	R\$ 130,82	R\$ 162,81	R\$ 261,64
	PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo				

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



3) Referências

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017 / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

Sarris CE et al. Lipomyelomeningocele: pathology, treatment, and outcomes. *Neurosurg Focus*. 2012 Oct;33(4):E3.

Kathryn M. Wagner et al. Surgical management of lipomyelomeningocele in children: challenges and considerations. Review Article. *Surgical Neurology International*. 26 April 2017.

Retemic®. Bula ANVISA. www.anvisa.gov.br

Vesicare®. Bula. www.astellas.com

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) Preços máximos de Medicamentos por Princípio Ativo. www.anvisa.gov.br. 10 de agosto de 2018.

Resolução número 225/2017. Comissão Intergestores Bipartite do Ceará (CIB-CE) Secretaria da Saúde. Governo do Ceará. 07 de dezembro de 2017.