



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0618/2022

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2022.

Processo nº 0076203-29.2022.8.19.0001
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Imipramina 75mg, Pregabalina 150mg, Baclofeno 2,5mg/mL, Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®), e ao insumo **fralda descartável tamanho G**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação – ABBR (fls. 21 e 22), emitidos em 15 de março de 2022, por , a Autora, cadeirante, é portadora de paraparesia crural, bexiga e intestino neurogênicos, decorrentes de cavernoma intramedular. Foi submetida a tratamento cirúrgico em 2019. Assim, foram prescritos os seguintes itens:

- **Imiprina 75mg** – 1 vez ao dia para o manejo da **bexiga neurogênica**;
- **Oxibutinina 5mg** (Retemic®) – 1 cp 2 vezes ao dia para o manejo da **bexiga neurogênica**;
- **Pregabalina 150mg** - 3 vezes ao dia para **dor neuropática decorrente da lesão medular**;
- **Baclofeno 10mg** - 2 vezes ao dia indicado para o controle da **espasticidade**;
- Clonazepam gotas 2,5mg/mL – 10 gotas por dia;
- **Fralda descartáveis (tamanho G)** – 06 unidades por dia.

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): T91.3 - Sequelas de traumatismo de medula espinhal; G82. – Paraplegia flácida e Q28.3 – outras malformações dos vasos cerebrais.

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.
9. Acrescenta-se que o medicamento Imipramina e Pregabalina estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.
10. 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.
11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **bexiga neurogênica** (neuropática) 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. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo



intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)¹.

2. **O intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula².

3. **Paraparesia** é a perda leve a moderada da função motora das extremidades motoras inferiores bilaterais, que podem ser uma manifestação das doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças musculares, hipertensão intracraniana, lesões cerebrais parassagitais e outras afecções³.

4. **Espasticidade** é a forma de hipertonia muscular associada com doença dos neurônios motores superiores. A resistência ao estiramento passivo de um músculo espástico resulta em resistência inicial mínima (um "intervalo livre") seguida de um aumento progressivo do tônus muscular. O tônus aumenta proporcionalmente à velocidade de estiramento. A espasticidade normalmente é acompanhada de hiperreflexia e graus variados de debilidade muscular⁴.

5. A *International Association for Study of Pain (IASP)* define **dor neuropática** como a dor causada ou iniciada por uma lesão primária ou disfunção no sistema nervoso. Juntamente com outras causas de dor crônica, representa um problema de saúde pública significativo, de custos elevados e devastador para a qualidade de vida dos pacientes por ser um sintoma incapacitante. A dor neuropática pode ser classificada em central ou periférica, sendo a dor central proveniente de lesões ou doenças que acometem o encéfalo ou a medula espinhal (acidente vascular encefálico, traumatismos mecânicos, lesão medular, afecções desmielinizantes, doenças inflamatórias, entre outras), e as dores provenientes de alterações nervosas periféricas (traumáticas, alcoólicas, diabetes, infecciosas, radiculopatias, entre outras). Apesar do grande avanço farmacológico nas últimas décadas, as drogas ainda não têm uma eficácia satisfatória para o tratamento da dor crônica: menos da metade dos pacientes relatam benefícios significativos com qualquer tipo de medicamento. As modalidades terapêuticas para o tratamento da dor neuropática resumem-se a medicamentos, terapias físicas, psicoterapia, acupuntura, procedimentos anestésicos, como os bloqueios nervosos com anestésicos locais, e, por fim, a procedimentos neurocirúrgicos (cirurgias descompressivas, neurotomias, rizotomias, psicocirurgias e implante de eletrodos de estimulação elétrica do sistema nervoso central).⁵

¹ 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: 06 abr. 2022.

² THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<http://submission-mtprehabjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Paraparesia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=34329&filter=ths_termall&q=paraparesia>. Acesso em: 06 abr. 2022.

⁴ DESCRITORES EM SAÚDE- DeCS. Espasticidade. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=e%20muscular>. Acesso em: 06 abr. 2022.

⁵ LIMA, M.C. et al. Estimulação cerebral para o tratamento de dor neuropática. Psicologia: Teoria e Prática. v.9. n.2 São Paulo, Dez. 2007. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-36872007000200009>. Acesso em: 06 abr. 2022.



DO PLEITO

1. A **Imipramina** pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos, que são usados para tratar todas as formas de depressão, transtorno do pânico e condições dolorosas crônicas. Enurese noturna (apenas em pacientes acima de 5 anos de idade, para os quais terapias alternativas não são consideradas apropriadas e somente se as causas orgânicas tiverem sido excluídas)⁶.
2. A **Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁷.
3. **Baclofeno** deprime a transmissão do reflexo monossináptico e polissináptico através da estimulação dos receptores GABA B. Está indicado para tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla; dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica⁸.
4. **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 micção⁹.
5. As **fraldas** 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 materno¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os itens pleiteados **Imipramina 75mg, Pregabalina 150mg Baclofeno 2,5mg/mL, Cloridrato de Oxibutinina 5mg (Retemic®) e fralda geriátrica estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente, conforme consta em documentos médicos analisados (fls. 21 e 22).

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Imipramina 25mg (Tofranil®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351200162201335/?nomeProduto=tofrasil>>. Acesso em: 05 abr. 2022

⁷ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351431688201251/?nomeProduto=dorene>>. Acesso em: 05 abr. 2021.

⁸ Bula do medicamento Baclofeno (Baclofen®) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24534992017&pldAnexo=10367555>. Acesso em: 05 abr. 2022.

⁹ 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: 05 abr. 2022.

¹⁰ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 05 abr. 2022.



2. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, elucida-se:
 - **Imipramina 75mg, Pregabalina 150mg, Baclofeno 10mg e Cloridrato de Oxibutinina 5mg (Retemic®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro;
 - **Fralda descartável não está padronizada** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-la.
3. Destaca-se que **Oxibutinina não foi incorporada** 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).¹¹
4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas a enfermidade da Suplicante – **bexiga e intestino neurogênicos**.
5. Impende ressaltar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do medicamento **Pregabalina** no tratamento de dor neuropática e fibromialgia, **tendo se posicionado contrariamente à sua incorporação no SUS**. Os estudos avaliados não demonstraram superioridade da pregabalina em relação à gabapentina¹³.
6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**⁹, conforme Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. De acordo com o PCDT, para tratamento da dor mista, devem ser usados analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes (antidepressivos ou relaxantes musculares), opióides fracos/fortes, a depender da escala. Já a base do tratamento da dor neuropática envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos tradicionais (como a Gabapentina) na maioria dos casos, sendo os opióides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária.
7. Assim, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no PCDT supracitado, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS), o medicamento Gabapentina 300/400mg.
8. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT supracitado, e se pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS Gabapentina 300/400mg frente a Pregabalina prescrita**.
9. Em caso positivo de troca, o representante legal da Requerente, para ter acesso a Gabapentina 300/400mg, deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao comparecer à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: Documentos

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

¹³ CONITEC. Pregabalina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 648. Julho/2021. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf >. Acesso em: 06 abr. 2022.



peçoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

10. A médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Em alternativa terapêutica a **Imipramina 75mg**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, através da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio 2018, disponibiliza o medicamento **Imipramina** na doses de 25mcg (para atingir a dose pleiteado a Autora deverá tomar 3 comprimidos de 25mg). Para o acesso a **Imipramina** na dose padronizada, recomenda-se que o representante da Autora compareça a uma unidade básica de saúde próxima de sua residência, levando o receituário médico.

12. Acrescenta-se que não há, padronizado no SUS, medicamentos que possam configurar alternativas terapêuticas aos pleitos **Oxibutinina e Baclofeno 5mg**.

13. Os medicamentos e insumos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁴.

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VII”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴ 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: 06 abr. 2022.