



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0738/2023

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2023.

Processo nº 0807214-36.2023.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos **medicamentos**: Clonazepam 2mg (Rivotril®), Gabapentina 300mg, Fluoxetina 20mg, Cloridrato de Amitriptilina 75mg, Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan®), Duloxetina 60mg, Cloridrato de Propranolol, Fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg (Etna®), Dipirona sódica 1g, Cetoprofeno 150mg (Bicerto®), Hemifumarato de Quetiapina 50mg, Lactulose xarope (Lactulona®), Cloridrato de Bupropiona 150mg, Topiramato 300mg, Sibutramina 10mg e Lubrificante ocular à base de hialuronato de sódio 0,1% (Hylo-Comod®), ao **produto**: Canabidiol 50mg/mL, quanto ao **complemento alimentar**: Glucerna® FIT e Colágeno Avane Skin biosanté e quanto aos **insumos**: cadeira de rodas motorizada (especificações em laudo médico), fraldas geriátricas descartáveis (tamanho GG), colchão de espuma (densidade 33 e 30 cm de altura), colchão caixa de ovo (densidade 30cm), capa impermeável com zíper (colchão de casal) e travesseiro para a cervical (SonoFix®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti (Num. 52135552 Páginas 3 a 5), emitidos em 27 de março de 2023 pela médica , a Autora apresenta **tetraplegia muscular flácida** (CID-10: G82.4) com necessidade de uso dos seguintes itens:

- **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) – 01 comprimido à noite;
- **Gabapentina 300mg** – 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Fluoxetina 20mg** – 01 comprimido pela manhã;
- **Cloridrato de Amitriptilina 75mg** – 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®) – 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Duloxetina 60mg** – 01 comprimido ao dia;
- **Cloridrato de Propranolol** – 01 comprimido pela manhã;
- **Fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna®) – 03 cápsulas de 8/8 horas;
- **Dipirona sódica 1g** – 01 comprimido de 6/6 horas por 7 dias;
- **Cetoprofeno 150mg** (Bicerto®) – 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** – 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Lactulose xarope** (Lactulona®) – 30mL, 01 vez ao dia;
- **Cloridrato de Bupropiona 150mg** – 01 comprimido ao dia;
- **Topiramato 300mg** – 01 comprimido ao dia;
- **Sibutramina 10mg** – 01 comprimido à noite;
- **Canabidiol 50mg/mL** – 4 gotas de 8/8 horas;
- **Lubrificante ocular à base de hialuronato de sódio 0,1%** (Hylo-Comod®);



- **Colchão de espuma de intensidade 33 e 30cm de altura;**
- **Colchão casca de ovo com densidade de 30cm;**
- **Capa impermeável com zíper (colchão de casal);**
- **Travesseiro para cervical (Sonoflix®);**
- **Glucerna® FIT;**
- **Colágeno Avane Skin biosanté.**

2. Segundo documento do Centro de Acolhimento ao Deficiente – CAD (Num. 52135552 - Pág. 7), emitido em 21 de março de 2023, pela médica [REDACTED], a Autora é portadora de **deficiência física** e necessita de **cadeira de rodas motorizada** leve e compacta, (pois relata receber assistência apenas de pessoas idosas), peso até 32kg, rodas traseiras 12 polegadas, tamanho P, apoio de cabeça com regulagens, suporte de pernas com elevação, joystick e capa no braço direito e reclinável com suporte e base reta. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G82.4 - Tetraplegia espástica**.

3. Em (N. 52135552 - Pág. 8) foi acostado documento do Programa Melhor em Casa, emitido em 27 de março de 2023, pela médica [REDACTED], onde foi informado que a Autora apresenta **tetraplegia muscular flácida**, necessitando do uso de **fraldas geriátricas descartáveis** tamanho GG, 04 unidades ao dia.

4. Segundo laudo fisioterápico apensado aos autos (Num. 52135552 Página 10), assinado por [REDACTED], a Autora apresenta **quadro de dor intensa** em membros superiores e inferiores, deambula com auxílio de muleta, com dificuldade, locomove-se externamente em cadeira de rodas motorizada, necessitando de auxílio de cuidador; segue em acompanhamento domiciliar do Programa Melhor em Casa, realizando cinesioterapia ativa assistida e alongamento global.

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

9. Os medicamentos Clonazepam 2mg (Rivotril®), Gabapentina 300mg, Fluoxetina 20mg, Cloridrato de Amitriptilina 75mg, Duloxetina 60mg, Hemifumarato de Quetiapina 50mg, Cloridrato de Bupropiona 150mg, Topiramato 300mg e Sibutramina 10mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

10. A Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

11. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

12. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

13. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

14. 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.

15. 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.



16. A Portaria SAS/MS nº 185, de 05 de junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.

17. A Portaria nº 1.272/GM/MS, de 25 de junho de 2013, inclui procedimentos de cadeira de rodas e adaptação postural em cadeira de rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.

18. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

19. A Deliberação CIB-RJ nº 6262 de 10 de setembro de 2020 repactua a grade de referência da rede de cuidados à pessoa com deficiência no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **tetraplegia** (ou quadriplegia) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares¹. Ocorre em 9 a 43% dos pacientes, havendo lesões difusas bilaterais no sistema piramidal, dando além da grave tetraparesia espástica com intensas retrações em semiflexão, síndrome pseudobulbar (hipomímia, disfagia e disartria), podendo ocorrer ainda microcefalia, deficiência mental e epilepsia¹.

2. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade².

3. A **Fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes³.

4. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um

¹ DeCs. Descritores em Ciências da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Tetraplegia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=qquadriplegia>. Acesso em: 14 abr. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Atrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2023.

³ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008. Acesso em: 14 abr. 2023.



modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁴.

DO PLEITO

1. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁵.

2. A **Gabapentina** está indicada tanto como monoterapia como adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças acima de 12 anos de idade, e para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade⁶.

3. A **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. Está indicada no tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia⁷.

4. O Cloridrato de **Amitriptilina** (Amytril[®]) é um antidepressivo tricíclico recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁸.

5. O Cloridrato de **Prometazina** (Fenergan[®]) é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Trata-se de um derivado fenotiazínico, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa⁹.

6. A **Duloxetina** (Velija[®]) é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor

⁴ KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p.509-513, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 14 abr. 2023.

⁵ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

⁶ Bula do medicamento Gabapentina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058584201063/>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Fluxene[®]) por Eurofarma laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000196749327/?nomeProduto=fluxene>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

⁸ Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189515201917/?substancia=3047>>. Acesso em: 14 abr. 2023.



crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada¹⁰.

7. O **Propranolol** é um betabloqueador indicado para controle de hipertensão; de angina pectoris; das arritmias cardíacas; profilaxia da enxaqueca; controle do tremor essencial; controle da ansiedade e taquicardia por ansiedade; controle adjuvante da tireotoxicose e crise tireotóxica; controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva; controle de feocromocitoma¹¹.

8. A associação **Fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de hidroxocobalamina** (Etna[®]) é destinada ao tratamento de distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos: compressão extrínseca (fraturas, síndromes vertebrais), lesões por estiramento neural (entorses), lesões por laceração (seccionamento por fragmento ósseo, lesão por objeto perfurocortante), lesões por vibração [uso de máquinas (LER/DORT)] e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas¹².

9. A **Dipirona sódica** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeito antipirético, analgésico e espasmolítico¹³.

10. O **Cetoprofeno** (Bicerto[®]) é um anti-inflamatório não esteroidal (AINE), derivado do ácido arilcarboxílico, pertencente ao grupo do ácido propiônico dos AINEs. Possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e apresenta atividade analgésica periférica e central¹⁴.

11. O Hemifumarato de **Quetiapina** é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)¹⁵.

12. A **Lactulose** tem a função de restabelecer a função regular do intestino de forma mais fisiológica, isto é, intensificando o acúmulo de água no bolo fecal, por um mecanismo já existente no organismo. Por este motivo, os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até 4 dias). Está indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal e para a prevenção e tratamento de encefalopatia hepática incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático¹⁶.

13. O Cloridrato de **Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptação de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado para tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão e na

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Propranolol por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840208>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹² Bula do medicamento Fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de hidroxocobalamina (Etna[®]) por Laboratório Gross S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104440050>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹³ Bula do medicamento Dipirona monoidratada comprimido efervescente (Novalgina) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260351>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Cetoprofeno (Bicerto[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351453597201799/?nomeProduto=bicerto>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730404>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento Lactulose (Lactulona[®]) por Daiichi Sanyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101336484/?substancia=5790>>. Acesso em: 14 abr. 2023.



prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A Bupropiona também é usada para tratar a depressão. Entretanto, as informações desta bula são especificamente para pacientes em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e demais instruções são diferentes para os que estão em tratamento de depressão¹⁷.

14. O **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca¹⁸.

15. O Cloridrato de **Sibutramina** é indicado como terapia adjuvante como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com um índice de massa corpórea (IMC) ≥ 30 kg/m²¹⁹.

16. O **Lubrificante ocular** (Hilo-Comod[®])[®] é indicado para melhorar a lubrificação da superfície do olho para pessoas com sensação de secura, fadiga ou desconforto devido a condições ambientais, bem como após intervenções cirúrgicas oftalmológicas²⁰.

17. O produto **Canabidiol 50mg/mL** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), contudo sem apresentar uma indicação de uso específica. A sua posologia pode variar de acordo com características e gravidade de patologia, idade, peso corporal, uso de medicamentos pelo paciente e resposta clínica²¹.

18. Segundo o fabricante Abbott²², **Glucerna[®] FIT** é um complemento alimentar que foi cientificamente desenvolvido com tripla ação: controle do peso, nutrição balanceada e energia para apoiar o processo de reeducação alimentar. Pode ser utilizado como substituto de refeição, pronto para beber que ajuda na redução e controle de peso. Fornece nutrientes essenciais que o corpo precisa como proteína de alta qualidade, zinco, vitaminas e antioxidantes para apoiar o sistema imune e fibras para a saúde intestinal. Disponível em embalagem com 330 ml no sabor baunilha.

¹⁷ Bula do medicamento Bupropiona (Bupium XL) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690725>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Sibutramina por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250074>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

²⁰ Bula do medicamento Lubrificante ocular (Hilo-Comod[®]) por FBM Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=164930001>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

²¹ Bula do produto Canabidiol 50mg/mL (laboratório Prati-Donaduzzi) por Prati-Donaduzzi & CIA Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

²² Abbott. Glucerna[®] FIT. Disponível em: <<https://www.abbottbrasil.com.br/corpnewsroom/noticias/press-releases/12-17-2020.html>>. Acesso em: 13 abr. 2023.



19. Segundo o fabricante biosanté²³, **Colágeno Avane Skin** com Verisol® e ácido hialurônico é indicado no combate do envelhecimento da pele, ajuda no tratamento de rugas, crescimento rápido de cabelo e unhas fortes e combate à celulite. Contém: peptídeos de colágeno Verisol®, ácido hialurônico específico para beleza (157,7mg), vitaminas A, C, E, B5, biotina, zinco, selênio e ácido fólico. Adoçantes naturais stévia e taumatina, ideal para diabéticos. Zero lactose, sem glúten e sem corantes artificiais. Modo de preparo: adicione 1 medida dosadora em 100ml de água e misture por alguns segundos. Tomar uma vez ao dia, de preferência pela manhã ou à noite, longe das principais refeições. Apresentação: 120g, rendimento de 30 doses para 1 mês de uso.
20. A **cadeira de rodas** é considerada um meio auxiliar de locomoção pertencente ao arsenal de recursos de tecnologia assistiva⁴. Pode ser utilizada por pessoas que apresentam impossibilidade, temporária ou definitiva, de deslocar-se utilizando os membros inferiores, permitindo sua mobilidade durante a realização das atividades de vida diária e prática. A ideia de suprir essas necessidades possibilitou a criação de diferentes *designs* de cadeiras de rodas que diferem em forma, material, peso, durabilidade e custo²⁴. As cadeiras de rodas de alto grau de complexidade tecnológica foram denominadas de eletroeletrônicas; as de média complexidade tecnológica, de eletromecânicas (**motorizadas**) e as de baixa complexidade tecnológica, de mecanomanuais (incrementadas, especiais e padrão)²⁵.
21. 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 materno²⁶.
22. **Colchão “caixa de ovo”** feito em espuma de poliuretano, indicado para pessoas acamadas, para evitar úlceras de pressão ocasionada pela falta de circulação²⁷. Um dos recursos frequentemente utilizados para prevenir a formação de úlceras por pressão tem sido o colchão caixa de ovo, principalmente em pacientes hospitalizados cujo tratamento e a monitorização constante levam a uma longa permanência no leito ou repouso absoluto, tornando-o propenso ao desenvolvimento de úlceras por pressão²⁸.

²³ Biosanté. Colágeno Avane Skin. Disponível em: <<https://biosante.com.br/avane->>. Acesso em: 13 abr. 2023.

²⁴ GALVÃO, C. R. C.; BARROSO, B. I. L.; GRUTT, D. C. A tecnologia assistiva e os cuidados específicos na concessão de cadeiras de rodas no Estado do Rio Grande do Norte. Cadernos de Terapia Ocupacional, São Carlos, v. 21, n. 1, p. 11-8, 2013. Disponível em: <<https://www.cadernosdeto.ufscar.br/index.php/cadernos/article/view/725>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

²⁵ BERTONCELLO, I.; GOMES, L. V. N. Análise diacrônica e sincrônica da cadeira de rodas mecanomanual. Revista Produção, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 72-82, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prod/v12n1/v12n1a06.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

²⁶ 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: 13 abr. 2023.

²⁷ Casa Médica. Equipamentos médicos. Materiais Hospitalares. Colchão caixa de ovo. Disponível em <<https://www.casamedica.com.br/colch-o-caixa-de-ovo-casal-espuma-1-88x0-80x0-06-d-33-luckspuma.html>> Acesso em 14 abr. 2023.

²⁸ Scielo. FERREIRA, A. M. Et al. Colchões do tipo caixa de ovo: um reservatório de Staphylococcus aureus resistente à meticilina? Rev Esc Enferm USP 2011; 45(1):161-6. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/reuusp/a/MKQqsxqD9bYbxYr5zNx5X7F/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 14 abr. 2023.



23. O **colchão hospitalar com capa impermeável** é confeccionado com material de extrema qualidade, com tecido 100% em napa azul impermeável e com placa de espuma em poliuretano **D33**. O colchão é antialérgico, anti-ácaro e anti-fungo, garantindo a segurança e integridade da saúde do usuário. São utilizados nos leitos hospitalares para reduzir a pressão no corpo dos pacientes, evitando danos ao tecido corporal. Garante o conforto do paciente e é econômico, podendo ser reutilizado por outras pessoas após a desinfecção²⁹.

24. O **travesseiro ortopédico SonoFix®** possui formato exclusivo de borboleta, com área central para encaixe do pescoço e áreas laterais para encaixe perfeito dos ombros. Ele também se destaca dos travesseiros comuns por ser ortopédico e ergonômico, sendo o único capaz de manter e melhorar a curva natural da coluna³⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que apesar de documento fisioterápico (Num. 52135552 Página 10) reproduzir (SIC) que a Autora apresenta artrite reumatoide, febre reumática e fibromialgia, **não há documento médico** acostado aos autos, e atualizado, que confirme os referidos diagnósticos. Em laudo médico emitido em março de 2023 (Num. 52135552 Páginas 3 a 5) a médica assistente apenas menciona **tetraplegia muscular flácida**.

2. Dessa forma, tendo em vista os diferentes fármacos prescritos, muitos com mecanismos de ação semelhantes e/ou utilizados com a mesma finalidade clínica, e prezando pelo **uso racional e seguro de medicamentos**, este Núcleo considera necessária a emissão de laudo médico que descreva de forma **pormenorizada o quadro clínico da Autora** de forma a **possibilitar uma análise da indicação dos medicamentos aqui pleiteados**.

3. Com relação ao fornecimento dos medicamentos aqui pleiteados, no âmbito do SUS:

3.1. **Clonazepam 2mg (Rivotril®), Fluoxetina 20mg, Cloridrato de Amitriptilina na dose de 25mg** [à Autora foi prescrita a dose de **75mg**], **Cloridrato de Prometazina 25mg (Fenergan®), Cloridrato de Propranolol na dose de 40mg** [em laudo não foi especificada a dose], **Dipirona sódica na dose de 500mg** [à Autora foi prescrita a dose de **1g**] **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2013).

3.2. **Lactulose xarope (Lactulona®)** encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Contudo, conforme REMUME-São João de Meriti (2013), este município **não padronizou** esse medicamento no âmbito da atenção básica, sendo seu fornecimento **inviável** por via administrativa.

3.3. **Cloridrato de Bupropiona 150mg** encontra-se listado no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEAF) em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Tabagismo (Portaria Conjunta nº 10, de 16 de abril de 2020). *Não há informações em documentos médicos que permita avaliar se a Autora está fazendo uso do referido medicamento para esse fim.*

3.4. **Hemifumarato de Quetiapina na dose de 25mg** [à Autora foi prescrita a dose **50mg**]

²⁹ Loja Aloe Med. Colchão Hospitalar Com Capa Impermeável. Disponível em < <https://www.lojaaloemed.com.br/p-12203159-colchao-hospitalar-com-capa-impermeavel>> Acesso em 14 abr. 2023.

³⁰ SonoFix. Travesseiro ortopédico e ergonômico. Disponível em: < https://sonofix.net.br/oferta-b/?gclid=EAIaIQobChMInIeyoN-n_gIVRMORCh0q8gHmEAMYASAAEgLA6fD_BwE#>. Acesso em: 13 abr. 2023.



fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão dos seguintes PCDTs: Esquizofrenia; Transtorno Afetivo Bipolar e Transtorno Esquizoafetivo. *Não há informações em documentos médicos que permita avaliar se a Autora está fazendo uso do referido medicamento para o manejo de uma dessas condições clínicas.*

3.5. **Topiramato** nas doses de 25mg, 50mg e 100mg [à Autora foi prescrita a dose de **300mg**] fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT da Epilepsia. *Não há informações em documentos médicos que permita avaliar se a Autora está fazendo uso do referido medicamento para esse fim.*

3.6. **Gabapentina 300mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde, por meio do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012).

3.7. **Duloxetina 60mg, Fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna®), **Cetoprofeno 150mg** (Bicerto®), **Sibutramina 10mg, Canabidiol 50mg/mL** e **Lubrificante ocular à base de hialuronato de sódio 0,1%** (Hilo-Comod®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Insta informar que, com relação aos itens 3.3, 3.4 e 3.5 desta Conclusão, **não há informações** em documentos médicos que permita avaliar se a Autora está fazendo uso dos medicamentos **Cloridrato de Bupropiona, Hemifumarato de Quetiapina e Topiramato** para o tratamento das patologias ali referidas.

5. Com relação ao item 3.6 desta Conclusão, recomenda-se avaliação médica se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT de dor crônica, e, caso positivo, para ter acesso ao pleito **Gabapentina 300mg**, a Autora ou seu representante deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

6. Para ter acesso aos medicamentos citados no item 3.1 desta Conclusão, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado constando as doses padronizadas e o ajuste posológico.

7. Adianta-se que a SMS/São João de Meriti, também no âmbito da Atenção Básica, padronizou os seguintes medicamentos que podem se apresentar como alternativas aos pleitos não padronizados **Lactulose xarope** (Lactulona®) e **Cetoprofeno 150mg** (Bicerto®), a saber: Óleo mineral 100mL (frasco) e Ibuprofeno 600mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral) ou Diclofenaco Potássico 50mg (comprimido) e Sódico 50mg e 75mg (comprimido), respectivamente.

8. Em relação ao suplemento alimentar **Glucerna® FIT** e o **Colágeno Avane Skin biosanté**, não consta nos autos documento médico atualizado contendo justificativa para o uso dos produtos nutricionais pleiteados no plano terapêutico da Autora.

9. Nesse contexto, para que este núcleo possa fazer inferências seguras quanto a indicação e a necessidade dos produtos acima descritos e pleiteados para a Autora, são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) **consumo alimentar habitual** (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades e horários, e sua aceitação alimentar e consistência);



ii) dados antropométricos atuais (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional da Autora e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;

iii) previsão de uso: com a intenção de observar as reavaliações clínicas, nas quais é possível verificar o quadro clínico atual da Autora e a possibilidade de evolução dietoterápica.

iv) objetivo da inclusão do uso do complemento alimentar e do colágeno no plano terapêutico da Autora.

10. Quanto à **cadeira de rodas de motorizada**, salienta-se que **está indicada** ao manejo da condição clínica da Autora – **tetraplegia muscular flácida** (Num. 52135552 Páginas 3 a 5, 7, 8 e 10). Além disso, **está padronizada** no âmbito do SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: **cadeira de rodas motorizada adulto ou infantil**, sob o seguinte código de procedimento 07.01.01.022-3, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

11. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde³¹.

12. Destaca-se que a **dispensação**, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), são de **responsabilidade das oficinas ortopédicas**. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**³².

13. Cumpre esclarecer que o fluxo administrativo **para a obtenção das órteses e dos meios auxiliares de locomoção**, no município do Rio de Janeiro, consiste no **encaminhamento dos usuários, via Sistema Nacional de Regulação (SISREG), pela unidade básica de saúde de referência**³³, à uma das instituições da Rede de **Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**³⁴, a saber: Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação/ABBR ou Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark.

14. No entanto, consta informado no site da **Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação/ABBR**, que, **através do SUS**, “*o Fornecimento de Produtos Ortopédicos, Órteses, Próteses, Cadeiras de Rodas, Cadeiras de Banho, Muletas, Andadores é direto aos pacientes, sem intermediário, mediante Prescrição Médica, com Código CID (Código Internacional de Doenças)*”, através de agendamento de consulta médica, por telefone – (21)3528-6401³⁵.

³¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

³² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html>. Acesso em: 14 abr. 2023.

³³ PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO. Serviços de Reabilitação. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/reabilitacao>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

³⁴ Deliberação CIB nº 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

³⁵ ABBR - Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação. Oficina ortopédica. Disponível em: <https://www.abbr.org.br/abbr/centro_de_reabilitacao/marcacao_de_consultas_e_tratamento.html>. Acesso em: 14 abr. 2023.



15. Informa-se que o **fraldas geriátricas descartáveis** (tamanho GG), **colchão de espuma** (densidade 33 e 30 cm de altura), **colchão caixa de ovo** (densidade 30cm), **capa impermeável com zíper** (colchão de casal) e **travesseiro para a cervical estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora - tetraplegia muscular flácida (Num. 52135552 Páginas 3 a 5, 7, 8 e 10). Contudo, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município de São João de Meriti e no estado do Rio de Janeiro.

16. Os medicamentos, os produtos nutricionais e a cadeira de rodas aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

17. Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA³⁶.

18. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **travesseiro ortopédico**. Assim, cabe dizer que SonoFix[®] corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

19. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 52092685 Páginas 9 e 10, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “5”) referente ao provimento de “...medicamentos e insumos 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 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³⁶ BRASIL. 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2023.



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Riofarmes Duque de Caxias.</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto Tel.: (21)98235-0066/98092-2625.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>