



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0139/2024.

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2024.

Processo nº: 0916816-24.2023.8.19.0001,
ajuizado por
representado 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 **cloridrato de tramadol 50mg, macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Munvilax®), colecalciferol (vitamina D3) 7.000UI ou 1.000UI, cloridrato de oxibutinina 10mg** comprimido de liberação prolongada (Retemic® UD), **baclofeno 10mg**; ao insumo **fralda descartável e cadeira de rodas motorizada**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Rede SARAH (Num. 75141772 – Páginas 5 a 11) e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 75141772 – Páginas 12 a 17), emitidos pelas médicas , a Autora, 19 anos, apresenta **diagnóstico de mielopatia vacular cervical e de malformação arteriovenosa medular cervical (CID-10: Q28)** - submetida a embolização da MAV e retirada cirúrgica da MAV + artrodese posterior com hastes e parafusos C3a C5 + laminectomia C3 a C5.

2. Foram descritas as seguintes condições clínicas: tetraparesia (CID-10: G82.4), espasticidade intensa e limitante nos 4 membros, dor neuropática (intensa no membro superior direito) (CID-10: R52.2), bexiga neurogênica (CID-10: N31.9), intestino neurogênico com constipação grave (CID-10: K59.2), hipertermia neurogênica, disreflexia autonômica (CID-10: G90.4) e hipotensão postural (CID-10: I95.1). Necessita dos seguintes medicamentos e insumos:

- **Baclofeno 10mg** – 3 comprimidos, 3 vezes ao dia.
- Gabapentina 300mg – 2 comprimidos, 3 vezes ao dia.
- **Colecalciferol (vitamina D3) 7.000UI** – 1 comprimido, 1 vez por semana; ou **colecalciferol (vitamina D3) 1.000UI** – 1 comprimido, 1 vez ao dia (Num. 75141772 - Página 11).
- **Cloridrato de oxibutinina 10mg** (Retemic® UD) – 1 comprimido, 1 vez ao dia (Num. 75141772 - Página 11).
- Pantoprazol 40mg – 1 comprimido, 1 vez ao dia (autorizada a troca para omeprazol em Num. 75141772 - Página 14).
- **Cloridrato de tramadol 50mg** – 1 comprimido, 3 vezes ao dia (SOS).
- **Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Munvilax®) e lactulose.
- **Fralda geriátrica (tamanho M)** e absorvente.
- **Cadeira de rodas motorizada** para maior autonomia e independência na



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

locomoção.

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. O medicamento pleiteado cloridrato de tramadol está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituários adequados.
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

12. 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.

13. 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.

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

15. 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. As **malformações arteriovenosas** (MAVs) cerebral e medular são provocadas por defeitos na comunicação entre veias e artérias intracranianas e da medula espinhal. Em vez de o fluxo sanguíneo entre elas estar conectado por pequenos vasos que fazem o sangue circular dentro dos tecidos do sistema nervoso, ocorre uma comunicação direta e anormal por meio de fístulas (vasos anormais), provocando dilatação das veias e das artérias devido ao trajeto anormal do fluxo sanguíneo. Segundo diversos trabalhos científicos, as MAVs estão associadas a defeitos congênitos. Porém, as que se manifestam na infância apresentam uma história natural diferente daquelas que só irão dar sinais de ocorrência na vida adulta¹.

2. A **espasticidade** pode ser definida como o **aumento**, velocidade dependente, **do tônus muscular**, com exacerbação dos reflexos profundos, decorrente de hiperexcitabilidade do reflexo do estiramento. A espasticidade associa-se dentro da síndrome do neurônio motor superior, com a presença de fraqueza muscular, hiperreflexia profunda e presença de reflexos cutâneo-musculares patológicos, como o sinal de Babinski².

3. 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 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 meses**³.

4. 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

¹ Beneficência Portuguesa de São Paulo. Malformações arteriovenosas cerebral e medular na infância. Disponível em: <<https://www.bp.org.br/centros-de-especialidades/pediatria/doencas/malformacoes-arteriovenosas>> Acesso em: 25 jan. 2024.

² Tieve H., Zonta M., Kumagai Y., Tratamento da espasticidade, uma atualização, Arq Neuro-psiquiatr, vol 56, n 4, São Paulo, Dec 1998, disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X1998000500025&script=sci_arttext>. Acesso em: 25 jan. 2024.

³ 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: 25 jan. 2024.



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 renal⁴. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁵.

5. 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. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula⁶.

DO PLEITO

1. Cloridrato de **tramadol** é um analgésico opioide de ação central. É um agonista p jan. uro não-seletivo dos receptores opioides μ (μ), δ (δ) e κ (κ), com uma afinidade maior pelo receptor μ (μ). Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptção neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave⁷.

2. A associação **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinalx[®]) é um laxante isosmótico composto pela associação do macrogol 3350 com eletrólitos. Está indicado para o tratamento da constipação intestinal funcional⁸.

3. **Colecalciferol** ou **vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos⁹.

4. **Cloridrato de oxibutinina** (Retemic[®] UD) 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 micção¹⁰.

5. **Baclofeno** está indicado no tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa,

⁴ 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: 25 jan. 2024.

⁵ 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: 25 jan. 2024.

⁶ 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.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Tramal>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

⁸ Bula do medicamento Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Muvinalx[®]) por Libbs Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351219935200521/?substancia=6038>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

⁹ Bula do medicamento colecalciferol (vitamina D3) (Sany D) por Ache Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546447201566/?substancia=3337>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 25 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 neoplásica¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos e insumos pleiteados **apresentam indicação** no manejo do quadro clínico descrito para a Autora.

2. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Cloridrato de tramadol 50mg, macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Munvilax[®]), colecalciferol (vitamina D3) 7.000UI ou 1.000UI, cloridrato de oxibutinina 10mg** comprimido de liberação prolongada (Retemic[®] UD) e **baclofeno 10mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Fralda descartável não está padronizada** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.**

- **Cadeira de rodas motorizada 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 código de procedimento: 07.01.01.022-3, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

- 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 referência¹², à uma das instituições da Rede de **Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**¹³, a saber: Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação/ABBR ou Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark.

3. Com relação ao *opioide cloridrato de tramadol*, cumpre informar que esse medicamento **não foi preconizado no SUS** para o tratamento da *dor*, tendo em vista a falta de evidência de superioridade sobre os opioides tradicionais. As diretrizes do SUS para o tratamento da dor neuropática¹⁴ preconizou os medicamentos: antidepressivos tricíclicos, gabapentina e o *opioide morfina*.

- A médica assistente contraindica o uso de antidepressivos tricíclicos (devido a sonolência) e verifica-se que o medicamento *gabapentina já faz parte de seu esquema terapêutico*.

- O *opioide morfina*, apesar de perfazer a linha de tratamento das referidas diretrizes do SUS, não foi padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no

¹¹ Bula do medicamento baclofeno por Laboratório teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700111> >. Acesso em: 25 jan. 2024.

¹² PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO. Serviços de Reabilitação. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/reabilitacao>>. Acesso em: 26 jan. 2024.

¹³ 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: 26 jan. 2024.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº1083, de 2 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2024.



âmbito da atenção básica. Assim, **não há alternativas terapêuticas** ao opioide indicado (**cloridrato de tramadol**).

4. Com relação ao **baclofeno**, cabe dizer que esse medicamento **não foi incorporado no SUS** para o tratamento de *pacientes adultos com espasticidade*, após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec **tendo em vista a inexistência de evidências que sustente sua recomendação no referido tratamento, apesar da larga experiência de uso e de diretrizes internacionais o citarem como alternativa**¹⁵.

- O tratamento medicamentoso padronizado no SUS para a espasticidade, segundo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde em 2022 é a aplicação de **toxina botulínica do tipo A (TBA)**.
- O tratamento da espasticidade deve ser multifatorial, ou seja, combinar diferentes técnicas, além da TBA, pode ser necessário o uso de outros medicamentos, medidas não medicamentosas ou cirúrgicas, a depender do quadro.
- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não** houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento de TBA.

5. Com relação ao *antimuscarínico cloridrato de oxibutinina*, informa-se que ele **não foi incorporado no SUS** para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tal decisão foi baseada no fato de que **as evidências científicas analisadas e os benefícios clínicos foram insuficientes, juntamente com um alto impacto orçamentário**¹⁶.

- Atualmente, o SUS não disponibiliza nenhuma opção farmacológica para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica.
- De acordo com base de dados da CONITEC, foi encaminhado para publicação o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida disfunção neurogênica do trato urinário inferior em adultos (não disponível até o fechamento deste Parecer)¹⁷

6. Com relação ao *laxante macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio* (Munvilax[®]), informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou no âmbito da atenção básica: óleo mineral 100mL (frasco) e lactulose 667 mg/mL (frasco).

- Relato médico informa que a Autora já fez uso de óleo mineral e não resolveu a constipação intestinal (Num. 75141772 - Página 15).
- Tendo em vista constipação intestinal grave, com risco de obstrução, a Autora já faz uso de lactulose 667 mg/mL (frasco) associada ao referido pleito (Num. 75141772 - Página 9).
- Portanto, **não** há alternativas terapêuticas que se apresentem como substitutos ao referido pleito.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº5, de 22 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2024.

¹⁶ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 502. Fevereiro/2020. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2024.

¹⁷ CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 25 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Espasticidade para iniciar o tratamento com o medicamento **toxina botulínica tipo A**, a representante legal da Demandante deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: 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. Nesse caso, o **médico 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.
8. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
9. O insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁸.
10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 75141771 - Páginas 19 e 20, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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: 26 jan. 2024.