



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0511/2024

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0828547-98.2022.8.19.0209,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital, quanto aos medicamentos **fluoxetina 20mg pregabalina 75mg, hemitartarato de zolpidem 10mg comprimido efervescente (Zolfest®), dipirona efervescente, zolpidem 10mg, baclofeno 10mg, Cloridrato de Oxibutinina 10mg (Retemic UD®) e Risendronato de sódio 150mg**; aos insumos **fralda geriátrica e sonda uretral nº 12 (SpeediCath®)**; ao equipamento **cadeira de rodas motorizada**; à **consulta em fisioterapia**; e ao **suplemento nutricional (Nutren® Active)**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes (Num. 85135820 - Pág. 1 e Num. 85135824 - Pág. 1), emitidos em 04 de agosto e 31 de julho de 2023, pelas médicas . Em síntese, consta que o Autor, 27 anos de idade, com diagnóstico de **sequela de traumatismo raquimedular cervical** (mergulho em água rasa) em 24/01/2022, foi submetido à artrodese cervical C4-C6 em 02/02/2022. Apresenta **tetraplegia traumática incompleta**, no momento classificada como A/S-B, nível sensitivo C5 e motor C6 bilateral, **hexigia neurogênica, intestino neurogênico, dor neuropática, espasticidade, hipertermia neurogênica, disreflexia autonômica e hipotensão postural**. Necessita de auxílio de terceiros para atividades de vida diária e sua locomoção se dá através de cadeira de rodas tocada por terceiros para médias e longas distâncias. Foram prescritos os seguintes medicamentos pleiteados (em uso atual, de acordo com o documento médico supracitado): **Fluoxetina 20mg Pregabalina 150mg, Baclofeno 10mg, Cloridrato de Oxibutinina 10mg (Retemic UD®) e Risendronato de sódio 150mg**. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T91.3 - Sequelas de traumatismo de medula espinhal; G82.5 – Tetraplegia não especificada**.

### 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.
14. 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.
15. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*



*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

16. 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **traumatismo da medula (trauma raquimedular)** pode resultar em alterações das funções motora, sensitiva e autônoma, implicando perda parcial ou total dos movimentos voluntários ou da sensibilidade (tátil, dolorosa e profunda) em membros superiores e/ou inferiores e alterações no funcionamento dos sistemas urinário, intestinal (ocasionando a bexiga e o intestino neurogênicos), respiratório, circulatório, sexual e reprodutivo<sup>1</sup>.

2. **Paraplegia** é a perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares e doenças musculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas<sup>2</sup>.

3. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. Está associada à redução da capacidade funcional, à limitação da amplitude do movimento articular, ao desencadeamento de dor, ao aumento do gasto energético metabólico e a prejuízos nas tarefas da vida diária, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares. Por outro lado, o aumento do tônus muscular pode contribuir para a estabilização articular, melhora postural, facilitação das trocas de decúbito e transferências. Portanto, é uma situação clínica a ser modulada e não completamente eliminada<sup>3</sup>.

4. 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

<sup>1</sup> BAMPI, L. N. S.; GUILLEM, D.; LIMA, D. D. Qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: um estudo com o WHOQOL-bref. Revista Brasileira de Epidemiologia. v. 11, n. 1, São Paulo Mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/06.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>2</sup> Descritores em Ciências em Saúde. Paraplegia. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10453&filter=ths\\_termall&q=paraplegia](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10453&filter=ths_termall&q=paraplegia)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 02, de 29 de maio de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo\\_Uso/Portaria\\_SAS-SCTIE\\_2\\_PCDT\\_Espasticidade\\_29\\_05\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_SAS-SCTIE_2_PCDT_Espasticidade_29_05_2017.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.



intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>4</sup>.

5. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou incapacidade 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 medula<sup>5</sup>.

6. A **dor neuropática** é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. Está destinado ao 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 disforia<sup>7</sup>.

2. A **Pregabalina** é um 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 fibromialgia<sup>8</sup>.

3. **Zolpidem** é destinado ao tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica<sup>9</sup>.

4. **Dipirona** é indicado como analgésico e antipirético<sup>10</sup>.

5. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento 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 neoplásica<sup>11</sup>.

<sup>4</sup> 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](http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>5</sup> 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: 20 fev. 2024.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso: 15 fev. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Daforin<sup>®</sup>) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFORIN>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal<sup>®</sup>) por Laboratórios Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515167201011/?substancia=22756>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Hemitartrato de Zolpidem por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351065>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Dipirona (Novalgina<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260351>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Baclofeno por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730671201354/?substancia=1005>>. Acesso em: 20 fev. 2024.



6. **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 micção<sup>12</sup>.

7. **Risedronato Sódico** (Risedross®) é um bisfosfonato piridinil que se liga a hidroxiapatita do osso e inibe a reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. A renovação óssea é reduzida, enquanto a atividade osteoblástica e a mineralização óssea são preservadas. É destinado ao tratamento da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas<sup>13</sup>.

8. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Active** trata-se de fórmula nutricional fonte de proteínas, sem adição de açúcares, possui 174 kcal por porção. Indicações: para auxiliar a atingir as recomendações nutricionais diárias de jovens e adultos. Apresentação: latas de 400g, nos sabores morango, artificial de baunilha e chocolate. Modo de preparo: 2 colheres de sopa cheias (31,5g) em 1 copo (180mL) de leite<sup>14</sup>.

9. 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 materno<sup>15</sup>.

10. O **cateter uretral hidrofílico** lubrificado é indicado para o cateterismo intermitente limpo em adultos e crianças, homens e mulheres. O cateter é feito de poliuretano (PU), acondicionado em embalagem estéril e permite manipulação asséptica, reduzindo o risco de infecções. Sua lubrificação é uniforme e estável, garantindo baixa fricção com a uretra, suavizando o processo de passagem do cateter<sup>16</sup>. O **SpeediCath®** é um novo **cateter** para homens instantaneamente pronto para ser usado, macio e com uma ponta flexível para auxiliar na inserção delicada e passagem suave pelas curvas e dobras naturais da uretra masculina. O grip de inserção facilita o manuseio do cateter flexível e apoia a inserção limpa e gradativa<sup>17</sup>.

11. A **cadeira de rodas** é considerada um meio auxiliar de locomoção pertencente ao arsenal de recursos de tecnologia assistiva<sup>4</sup>. 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. 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)<sup>18</sup>.

12. A **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas

<sup>12</sup> 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: 20 fev. 2024.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Risedronato Sódico (Risedross®) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351642220201711/?nomeProduto=risedross>>. Acesso em: 15 fev. 2024.

<sup>14</sup> Nestlé Health Science. Nutren® Active. Portfólio de produtos 2023.

<sup>15</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>16</sup> COLOPLAST. SpeediCath. Disponível em: <[http://www.coloplast.com.br/produtos/urologia\\_continencia/speedicath](http://www.coloplast.com.br/produtos/urologia_continencia/speedicath)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>17</sup> COLOPLAST. SpeediCath® Navi. Disponível em: <<https://produtos.coloplast.com.br/coloplast/continencia/speedicath/speedicath-navi/speedicath-navi/>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>18</sup> 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: 20 fev. 2024.



fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço<sup>19</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre observar que os itens prescritos em documentos médicos mais recentes diferem, em parte, dos itens pleiteados à Inicial. Por conseguinte, ressalta-se que serão considerados como pleito somente os itens citados na Inicial e prescritos nos documentos médicos considerados (Num. 85135820 - Pág. 1 e Num. 85135824 - Pág. 1). Caso haja necessidade de outros itens, recomenda-se a realização de aditamento da Inicial, bem como que sejam acostados novos documentos médicos a fim de justificar a necessidade de tais itens.

2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos, **pregabalina 75mg, baclofeno 10mg, Cloridrato de Oxibutinina 10mg (Retemic UD<sup>®</sup>)** **apresentam indicação prevista em bula** para o manejo do quadro clínico descrito para o Autor, conforme documentos médicos mais recentes considerados nesse parecer.

3. Acerca dos medicamentos, **fluoxetina 20mg e risedronato de sódio 150mg**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos analisados, menção de doença, comorbidade, sintomas ou manifestações que justifiquem o uso destes pleitos. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

4.1. **Fluoxetina 20mg encontram-se descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município do rio de janeiro (REMUME – Rio de Janeiro), sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

4.2. **Pregabalina 75mg baclofeno 10mg, cloridrato de oxibutinina 10mg e risedronato de sódio 150mg não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Acrescenta-se que o medicamento **Pregabalina** foi **avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. A comissão decidiu **não incorporar** o referido medicamento ao SUS, pois as evidências sugeriram **equivalência terapêutica em relação à Gabapentina** em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina<sup>20</sup>.

6. Para o tratamento da **dor**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012<sup>21</sup>). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

<sup>19</sup> CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região - Crefito 2. Definição de fisioterapia. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/fisioterapia/definicao/--32.html>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>20</sup> CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804\\_resoc271\\_pregabalina\\_dor\\_fibromialgia\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>21</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 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: 120fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Para ter acesso a esses medicamentos, o Autor, ou seu representante, deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento;
- Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7. Destaca-se que nos documentos médicos avaliados não há menção ao uso prévio e/ou contra-indicação aos referidos medicamentos disponíveis no SUS no tratamento do Autor. Ademais, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada da Gabapentina.

8. Desse modo, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, frente aos medicamentos pleiteados e não padronizados. Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, o Demandante deverá comparecer à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais 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. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munido da seguinte documentação: 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.

9. 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.

10. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos aos medicamentos **baclofeno 10mg, Cloridrato de Oxibutinina 10mg**, informa-se que **não** foram identificados na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, alternativas que possam configurar opção para sugestão aos fármacos pleiteados, no âmbito do Município e no Estado do Rio de Janeiro.

11. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

12. Informa-se que os itens pleiteados **fralda geriátrica, sonda uretral nº 12 (SpeediCath®), cadeira de rodas motorizada e consulta em fisioterapia estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documentos médicos acostados ao processo.

13. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

13.1. os insumos **fralda geriátrica e sonda uretral nº 12 (SpeediCath®)** **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro;

13.2. o equipamento cadeira de rodas motorizada está padronizado no SUS, conforme consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos,



Medicamentos e OPM do SUS, com os seguintes nomes e códigos de procedimento: cadeira de rodas motorizada adulto ou infantil (07.01.01.022-3).

13.2.1 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**<sup>22</sup>.

13.2.2. Para acesso, **no âmbito do SUS por via administrativa**, ao equipamento pleiteado, sugere-se que a Representante Legal do Autor **se dirija à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima à sua residência, a fim de **requerer o seu encaminhamento a uma das unidades da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**<sup>23</sup>, responsáveis pela dispensação de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção.

13.3. a **consulta em fisioterapia está padronizada no SUS**, conforme consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, com os seguintes nomes e códigos de procedimento: consulta/atendimento domiciliar (03.01.01.013-7), consulta/atendimento domiciliar na atenção especializada (03.01.01.016-1), consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8) e atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras (03.02.05.002-7).

13.3.1. 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 saúde<sup>24</sup>.

13.3.2. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e verificou que ele foi inserido em **30 de janeiro de 2024**, para **consulta em fisioterapia**, com classificação de risco **azul** e situação **agendado para 27 de fevereiro de 2024 às 14:00h, na FísioLogic Clínica de Fisioterapia em Traumatologia Ortopedia**.

14. Cumpre informar que à inicial foi solicitado o suplemento alimentar **Nutren® Active** (Num. 38147561 - Pág. 9), na quantidade de 48 latas por ano, nesse contexto nos novos documentos médicos acostados aos autos (Num. 85135820 - Pág. 1; Num. 85135824 - Pág. 1) não consta prescrição médica ou nutricional do suplemento nutricional, se o mesmo ainda compõe o plano terapêutico do autor.

15. Ressalta-se que a utilização de **suplementos nutricionais industrializados** está indicada quando há incapacidade de atingir as necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* **ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco**

<sup>22</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em:

<[http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2012/prt0793\\_24\\_04\\_2012.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>23</sup> 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: 20 fev. 2024.

<sup>24</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 20 fev. 2024.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**nutricional ou desnutrição**)<sup>25</sup>. Salienta-se que em **quadros graves de desnutrição** torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.

16. Quanto ao estado nutricional do autor, **não foram informados os dados antropométricos atuais** (peso e altura aferidos ou estimados), **inviabilizando a avaliação de seu estado nutricional, bem como calcular suas necessidades nutricionais**. Tampouco consta informações acerca de seu **plano alimentar habitual**, impedindo verificar se a ingestão energética diária proveniente de alimentos *in natura* está sendo alcançada e inferir seguramente acerca da quantidade de suplementação nutricional industrializada prescrita, se suficiente ou insuficiente às suas necessidades nutricionais.

17. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta.

18. Informa-se que o suplemento alimentar **Nutren® Active possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de suplemento alimentar, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades da Autora, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666**, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

19. Participa-se que **suplementos alimentares industrializados não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**  
Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES  
DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 5.123.948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>25</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.