



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1347/2024.

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2024.

Processo nº 0801486-74.2024.8.19.0055,
ajuizado por

, representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações da **2ª Vara Cível** da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **consulta em cirurgia plástica** e aos medicamentos **Baclofeno 10mg, Tizanidina 2mg, Gabapentina 300mg, Amitriptilina 25mg e Oxibutinina 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 108932488 - Págs. 3 e 4), emitido em 01 de fevereiro de 2024, por , o Autor apresenta **lesão por pressão** extensa em região isquiática à esquerda, devido à sequela de traumatismo raquimedular, **bexiga e intestino neurogênicos** e **dor neuropática**. Assim, foi encaminhado à **consulta em cirurgia plástica** para avaliação, com urgência.
2. Segundo Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 108932488 - Págs. 1 e 2), emitido em janeiro de 2024, por , o Autor apresenta paraplegia traumática completa e paraparesia espástica. Foram prescritos os seguintes medicamentos: **Baclofeno 10mg, Tizanidina 2mg, Gabapentina 300mg, Amitriptilina 25mg e Oxibutinina 5mg**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **lesão medular** (LM) é uma condição de insuficiência parcial ou total do funcionamento da medula espinhal, decorrente da interrupção dos tratos nervosos motor e sensorial desse órgão, podendo levar a alterações nas funções motoras e déficits sensitivos, superficial e profundo nos segmentos corporais localizados abaixo do nível da lesão, além de alterações viscerais, autonômicas, disfunções vasomotoras, esfíncterianas, sexuais e tróficas. As manifestações clínicas dependerão do nível e grau da lesão. Em relação ao grau, as lesões podem ser classificadas como completas e não completas. Nas lesões completas existe perda sensitiva e paralisia motora total abaixo do nível da lesão devido à interrupção completa dos tratos nervosos. Em uma lesão incompleta estão preservados grupos musculares e áreas sensitivas que não foram afetados. A lesão medular pode ter causas de origens traumáticas ou não traumáticas. Entre as causas de etiologia traumática, as mais frequentes estão relacionadas a acidentes automobilísticos, ferimentos por armas de fogo, mergulho em águas rasas, acidentes esportivos e quedas. O nível de lesão é determinado pelo segmento mais caudal da medula com função motora e sensitiva preservada em ambos os lados do corpo. Além da classificação por morbidade, as lesões medulares podem ser divididas em duas categorias funcionais. A primeira é nomeada de tetraplegia e se refere à paralisia parcial ou completa do tronco e músculos respiratórios e dos quatro membros, sendo resultado de lesões da medula cervical. A segunda se chama **paraplegia** e se refere a uma paralisia parcial ou completa de parte ou de ambos os membros inferiores e do tronco, resultante de lesões na medula torácica, lombar ou sacra¹.

2. A etiologia do **trauma raquimedular** varia em função das características de cada região e tipo de atividade da população avaliada e a violência urbana dos grandes centros está nitidamente ligada aos dados estatísticos relacionados a esta patologia. Este tipo de lesão acomete principalmente os homens (65%), com média de idade de 25 anos, dos quais 70% tornam-se paraplégicos e 30% tetraplégicos. As lesões medulares são em 80% de etiologia traumática, principalmente por projéteis de arma de fogo (40%), acidentes automobilísticos (30%) e mergulho (15%). Segundo dados estatísticos do Hospital das Clínicas da FMUSP, os traumas de coluna vertebral provocam 10% a 14% de lesões medulares, sendo 70% anatomicamente na coluna tóraco-lombar e 30% lombosacra². 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

¹ CEREZETTI, C. R. N. et al. Lesão Medular Traumática e estratégias de enfrentamento: revisão crítica. O mundo da Saúde, São Paulo- 2012;3692:318-326. Disponível em: < http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/artigos/mundo_saude/lesao_medular_traumatica_estrategias_enfrentamento.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2024.

² FIGUEIREDO, J. A; et al. Trauma Raquimedular: Conduta Urológica Clínica e Farmacológica. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes 2006. Disponível em: < http://projetodiretrizes.org.br/6_volume/37-TraRaqCondUrol.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nervosas, diferentemente na mononeuropatia, que atinge apenas um nervo. Portanto, é causada uma disfunção simultânea e que evolui lentamente. Inclusive, ela pode ser classificada conforme o tempo de evolução. A polineuropatia pode resultar em uma variedade de sintomas motores e sensitivos, como fraqueza muscular, dormência, formigamento e **dor**, uma vez que são os nervos periféricos responsáveis pela transmissão de informação entre o sistema nervoso central e o restante do corpo¹.

DO PLEITO

1. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento¹⁰.
2. A **cirurgia plástica** é o ramo da cirurgia voltado para a restauração, reconstrução, ou melhora do desempenho de estruturas defeituosas, lesadas, ou ausentes¹¹.
3. 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 neoplásica¹².
4. O **Cloridrato de Tizanidina** é um relaxante muscular esquelético que atua de forma central. Está indicado no tratamento de espasmo muscular doloroso: associado a distúrbios estáticos e funcionais da coluna (síndromes cervical e lombar); após cirurgia, como por exemplo, de hérnia de disco intervertebral ou de osteoartrite do quadril. Também está indicado no tratamento da espasticidade decorrente de distúrbios neurológicos, tais como: esclerose múltipla, mielopatia crônica, doenças degenerativas da medula espinhal, acidentes cerebrovasculares e paralisia cerebral¹³.
5. A **Gabapentina** liga-se com alta afinidade à subunidade $\alpha 2\delta$ (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem-dependentes propondo-se que a ligação à subunidade $\alpha 2\delta$ esteja envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento da dor neuropática e de epilepsia¹⁴.
6. O **Cloridrato de Amitriptilina** é um antidepressivo com propriedades ansiolíticas e sedativas. Assim sendo, este medicamento é utilizado principalmente para o tratamento de depressão, mas também é utilizado para o tratamento de enurese noturna

¹⁰ CFM - Conselho Federal de Medicina-. Resolução CFM N° 1958/2010. Disponível em:

<http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2010/1958_2010.htm>. Acesso em: 11 abr. 2024.

¹¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Cirurgia plástica. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&se arch_exp=Cirurgia%20Pl%20Estica>. Acesso em: 11 abr. 2024.

¹² Bula do medicamento Baclofeno por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730671201354/?substancia=1005>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

¹³ Bula do medicamento Cloridrato de Tizanidina por Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TIZANIDINA>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

¹⁴ Bula do medicamento Gabapentina (Neurontin®) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABAPENTINA>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(urinar na cama à noite)¹⁵.

7. **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 micção¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **consulta em cirurgia plástica está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 108932488 - Págs. 3 e 4).

2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que a consulta pleiteada **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta médica em atenção especializada, sob o código de procedimento: 03.01.01.007-2.

3. 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 saúde¹⁷.

4. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda.

5. À despeito do elucidado, acostado à folha (Num. 110322268 - Pág. 1), encontra-se documento eletrônico do Complexo Estadual de Regulação informando que o Autor foi inserido no Sistema Estadual de Regulação – SER “e todas as medidas já estão sendo tomadas para sua mais breve regulação”.

6. Desta forma, entende-se que a **via administrativa para o caso em tela já está sendo utilizada**. Contudo, ainda **sem a resolução do mérito**.

7. Acerca dos medicamentos pleiteados na presente ação, a saber: **Baclofeno 10mg, Tizanidina 2mg, Gabapentina 300mg, Amitriptilina 25mg e Oxibutinina 5mg**, elucida-se que **estão indicados** para o manejo do quadro clínico e comorbidades apresentados pela Autor, conforme descrito em documentos médicos.

8. Quanto ao fornecimento dos medicamentos, no âmbito do SUS, informa-se:

¹⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytrill®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMYTRIL>> Acesso em: 11 abr. 2024.

¹⁶ 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: 11 abr. 2024.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalmis.saude.gov.br/gestao-dos-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Baclofeno 10mg, Tizanidina 2mg, e Oxibutinina 5mg - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Amitriptilina 25mg - encontra-se descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município do rio de janeiro (REMUME – Rio de Janeiro), sendo **disponibilizado** 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.
- **Gabapentina 300mg - está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**¹⁸, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para receber o medicamento **gabapentina 300mg**.

10. Para ter acesso ao medicamento **gabapentina 300mg**, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT-dor crônica, deverá solicitar cadastro junto ao CEAF (unidade de cadastro e documentos necessários em **ANEXO I**).

7. Por fim, salienta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, o pleito **consulta em cirurgia plástica não é passível de registro** na ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸ Portaria 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: 11 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.