

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1730/2024.

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº 0843510-85.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **succinato de solifenacina 10mg**, **mirabegrona** (Myrbetric®), **baclofeno 10mg**, **levetiracetam 500mg** e **lidocaina gel 2%** (Xilocaína®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do CMS Floripes Galdino Pereira (Num. 112208070 - Pág. 6) emitidos em 14 de março de 2024 pela médica , o Autor, de 32 anos de idade, acamado, vítima de acidente de moto em 2022 com **fratura de vertebra torácica**, apresenta **mononeuropatia de membros inferiores**, **mielopatia em D4 e D6** e **bexiga neurogênica**, solicitando:

- **Succinato de Solifenacina 10mg** (Impere®) – 1 comprimido ao dia;
- **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric®) - 1 comprimido ao dia;
- **Baclofeno 10mg** - 1 comprimido de 8 em 8 horas, para **espasticidade muscular**;
- **Levetiracetam 500mg** (Etira®) – 1 comprimido de 12 em 12 horas, para **crises mioclônicas em adulto**;
- **Cloridrato de lidocaina gel 2%** (Xilocaína®) – para sondagem de alívio da bexiga;
- Amitriptilina 25mg para dor neuropática.

2. Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citados: **G57.9** - Mononeuropatia dos membros inferiores, não especificada; **N39.9** - Transtornos não especificados do aparelho urinário; **S22.0** - Fratura de vértebra torácica; **S24.1** - Outros traumatismos da medula espinal torácica e os não especificados e **F41.2** - Transtorno misto ansioso e depressivo.

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O paciente restrito ao leito (**acamado**) é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia muscular e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo¹.

2. 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

¹ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 09 mai. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)².

3. As **neuropatias** são desordens comuns relacionadas a muitas enfermidades sistêmicas ou próprias do sistema nervoso periférico (SNP), que podem associar-se a disfunções do Sistema Nervoso Central (SNC). Do ponto de vista anatômico, o SNP pode ser envolvido em qualquer uma das partes que o compõe, desde a raiz nervosa até as porções mais distais dos ramos terminais dos axônios. Seu acometimento pode estar presente em todas as faixas etárias, sendo maior nas idades mais avançadas, com uma prevalência. Os sintomas relacionados ao acometimento dos nervos podem relacionar-se ao comprometimento de suas fibras motoras, sensitivas e autonômicas de maneira combinada ou isolada. O SNP pode ser acometido em todas as suas estruturas ou em sítios específicos. Os quadros mais típicos, entre outros, são: neuronopatias; radiculopatias, plexopatias; **mononeuropatias**; mononeuropatias múltiplas; polirradiculopatias e polineuropatias: acometimento, normalmente, simétrico dos nervos, inicialmente, de predomínio distal com progressão ascendente e em gradiente (distal –proximal)¹.

4. A **mielopatia** é definida como uma compressão da medula espinhal que leva à uma alteração de sua função habitual. A medula espinhal é um longo feixe tubular de neurônios (células nervosas) que serve como um caminho de sinais de comunicação entre o cérebro e o corpo. Ela está localizada dentro do canal vertebral e se estende por quase todo o seu comprimento. A **mielopatia torácica ou dorsal**, ocorre na porção média da coluna vertebral. A medula espinhal nesta região normalmente fica comprimida devido a problemas na coluna, como abaulamento ou protusão dos discos, hérnia, subluxação ou trauma na coluna³.

5. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. Classificação das crises epiléticas entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. Em geral, a Liga Internacional Contra a Epilepsia (ILAE), importante associação internacional promotora e disseminadora do conhecimento sobre esta doença, respeitou o mesmo esquema geral da classificação anterior, modificando alguns termos, por julgá-los mais adequados, flexíveis e transparentes. Assim, o termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexa”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, **mioclônicas** e tônicas podem ter uma 3 origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise

² 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: <<https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/23498>>. Acesso em: 09 mai. 2024.

³ Doenças da Coluna Vertebral Mielopatia. Disponível em: <https://www.alessandrotoielli.com.br/mielopatia>. Acesso em 09 mai. 2024.

tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)⁴.

DO PLEITO

1. **Succinato de Solifenacina** é um antagonista competitivo dos receptores muscarínicos com seletividade maior para a bexiga urinária que para as glândulas salivares in vivo. Receptores muscarínicos têm um papel importante em várias funções principais mediadas colinergicamente, incluindo contrações da musculatura lisa da bexiga urinária e estimulação da secreção salivar. É indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa⁵.
2. **Mirabegrona** (Mybetric®) é um agonista dos receptores adrenérgicos do tipo beta-3 indicado para o tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa (BH)⁶.
3. **Baclofeno** está indicado no 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 neoplásica⁷.
4. **Levetiracetam** é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia; indicado como terapia adjuvante no tratamento de crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; de crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; de crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada⁸.
5. **Lidocaína geleia** é um anestésico local de superfície e lubrificante, causando uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicada para tais fins em: uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, de 32 anos de idade, acamado, vítima de acidente de moto com fratura de vertebra torácica, mononeuropatia de membros inferiores, mielopatia em D4 e D6, bexiga

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2024.

⁵ Bula do medicamento Succinato de Solifenacina (Impere®) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Impere>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

⁶ Bula do medicamento Mirabegrona (Myrbetric®) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=177170009>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

⁷ Bula do medicamento baclofeno por Laboratório teuto Brasileiro S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700111>>. Acesso em: 16 mai. 2024

⁸ ANVISA. Bula do medicamento levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?substancia=5873>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

⁹ Bula do medicamento Lidocaína 2% geleia (Xylocaína®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022761201709/?nomeProduto=xylocaina>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

neurogênica e crises mioclônicas, solicitando **succinato de solifenacina 10mg, mirabegrona (Myrbetric®), baclofeno 10mg, levetiracetam 500mg e lidocaina gel 2% (Xilocaína®)** (Num. 112208070 - Pág. 6 a 9).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **succinato de solifenacina 10mg, mirabegrona (Myrbetric®), baclofeno 10mg, levetiracetam 500mg e lidocaina gel 2% (Xilocaína®)** **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que:

- **Succinato de Solifenacina 10mg, mirabegrona (Myrbetric®) e baclofeno 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento dos medicamentos pleiteados **não cabem** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Lidocaína gel 2% (Xilocaína®)** financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite) pertence ao **grupo 3** de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica¹⁰. Logo, **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. Recomenda-se que o Autor ou representante se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Levetiracetam 500mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹¹. **É 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia (Portaria nº 17, de 21 de junho de 2018⁴).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento do medicamento fornecidos por meio do CEAF (levetiracetam).

5. Solicita-se que a médica assistente avale se o autor perfaz os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia (Portaria nº 17, de 21 de junho de 2018), em caso positivo para ter acesso ao **levetiracetam 500mg** (comprimido), a representante do requerente **deverá efetuar** cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas; para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 96943-0300/ 98235-5121/ 97983-3535/ 99338-6529/ 98596-6516, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

¹⁰ **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

¹¹ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Os pleitos **solifenacina** e **Mirabegrona** **não foram incorporados 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.
7. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do **baclofeno** oral para o tratamento da espasticidade em pacientes adultos e decidiu pela **não incorporação** deste medicamento no âmbito do SUS, conforme Portaria nº 25, de 17 de março de 2022. Os membros da CONITEC consideraram escassas as evidências científicas disponíveis, além de antigas e de não mostrar efeito benéfico muito superior ao comparador analisado¹².
8. Para o tratamento da **espasticidade** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 5, de 22 de março de 2022), que **não** considerou o medicamento **Baclofeno** com base na impossibilidade de fornecer um resultado conclusivo sobre sua eficácia e segurança para a população adulta e pediátrica com espasticidade¹³.
9. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da disfunção neurogênica do trato urinário inferior (antes bexiga neurogênica) foi encaminhado para publicação (ainda não disponível até o fechamento deste parecer)¹⁴.
10. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substituto aos fármacos **succinato de solifenacina 10mg** e **mirabegrona** (Myrbetric®).
11. Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 112208069 - Pág. 18, item “VIII – Do Pedido”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOSEnfermeira
COREN- RJ 48034
Matr. 297.449-1**ALINE PEREIRA DA SILVA**Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4**MILENA BARCELOS DA SILVA**Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

¹² Ministério da Saúde. Relatório de recomendação Baclofeno para o tratamento da espasticidade. Nº 715 - Fev.2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220317_relatorio_715_baclofenooral_espasticidade.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2024.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2024.

¹⁴ 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: 16 mai. 2024.