



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1938/2024.

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2024.

Processo nº 0802865-59.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao procedimento de **ressecção transuretral de bexiga com biópsia** e aos medicamentos **Pregabalina 300mg**, **Carbonato de Lítio 30 mg** e **Lamotrigina 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 115962176 - Pág. 3), emitido em 07 de outubro de 2023, pelo médico urologista , a Autora, de 56 anos de idade, apresenta quadro de **hematúria** e exame de ultrassonografia evidenciando **lesão vegetante vesical** em parede lateral esquerda de 2 centímetros. Foi solicitado o procedimento de **cistoscopia com biópsia (ressecção transuretral de bexiga)**.

2. Conforme documento médico (Num. 115962183 - Pág. 1) emitido em impresso próprio pela médica psiquiatra , datado de 04 de março de 2024 e o documento médico em impresso próprio, emitido pelo médico , emitido em 19 de julho de 2023, a Requerente apresenta quadro de **transtorno afetivo bipolar** e **epilepsia**, sendo assim necessita fazer tratamento com psicofármacos: **Pregabalina 300mg/dia**, **Carbonato de Lítio 300mg/dia** e **Lamotrigina 300mg/dia**.

3. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F31 – transtorno bipolar** e **G40.9 – epilepsia não especificada**.

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;

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.

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.
11. Os medicamentos *Pregabalina, Carbonato de Lítio e Lamotrigina* estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hematúria** é definida como a presença anormal de eritrócitos (glóbulos



vermelhos) na urina. A hematúria pode ser macroscópica (visível a olho nu) ou microscópica (apenas detectada com uma análise de urina)¹.

2. A **lesão vegetante** é uma condição médica em que um tumor apresenta características semelhantes a vegetais, como crescimento lento e invasivo. Essa lesão geralmente é observada em doenças como o câncer, onde as células tumorais se multiplicam e se espalham de forma agressiva².

3. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas³.

4. 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 generalizadas⁴.

DO PLEITO

1. A **cistoscopia** é a conduta padrão no diagnóstico e acompanhamento do câncer de bexiga⁵. Também chamado de uretrocistoscopia, é um exame endoscópico das vias urinárias baixas que possibilita a visualização ótica dos segmentos uretrais e da bexiga. O instrumento utilizado para sua realização é o cistoscópio, podendo ser semi-rígido ou flexível. Suas indicações principais são: diagnóstico e seguimento de tratamento de tumor de bexiga e uretra, avaliação da anatomia uretral, prostática e vesical, diagnóstico de patologias vesicais, podendo ser realizado **biópsia endoscópica**, diagnóstico e avaliação

¹ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE UROLOGIA. Hematúria. Disponível em: <<http://www.apurologia.pt/publico/frameset.htm?http://www.apurologia.pt/publico/hematuria.htm>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

²INSTITUTO BRASILEIRO DE TERAPIAS HOLÍSTICAS. Lesão vegetante. Disponível em: <<https://loja.ibrath.com/blogs/o-que-significa-lesao-vegetante/o-que-significa-lesao-vegetante>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

³CONITEC. Portaria n° 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 08 mai 2024 .

⁵PROJETO DIRETRIZES. Diagnóstico do Câncer de Bexiga. Cistoscopia. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/cancer-de-bexiga-parte-i.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2024.



de distúrbios do trato urinário, auxílio na determinação da causa de dor ao urinar, diagnóstico de infecções recorrentes da bexiga⁶.

2. A **ressecção transuretral** é o procedimento padrão para diagnóstico, estadiamento e tratamento do tumor superficial de bexiga. Ao iniciar o procedimento, deve-se realizar uma inspeção detalhada da uretra e de toda a bexiga⁷.

3. A **pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁸.

4. A **lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epiléptico ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepilépticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina. Previne também os episódios de alteração do humor, especialmente episódios depressivos, em pacientes adultos com transtorno bipolar⁹.

5. O **carbonato de lítio** é um agente estabilizador do humor é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora. Também está indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda, quando o paciente não obtém resposta total, após uso de antidepressivo clássico em dose efetiva, por 4 a 6 semanas. Nesses casos, a associação com Carbonato de lítio potencializará o tratamento¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe contextualizar que o procedimento de **ressecção transuretral de bexiga** é realizado através do procedimento de **cistoscopia com biópsia**, conforme solicitado pelo médico assistente (Num. 115962176 - Pág. 3).

2. Diante o exposto, informa-se que o procedimento de **cistoscopia com biópsia (ressecção transuretral de bexiga)** pleiteado **está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 115962176 - Pág. 3).

3. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que o procedimento pleiteado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: cistoscopia e/ou ureteroscopia e/ou uretroscopia, ressecção endoscópica de lesão vesical e biópsia de

⁶ CLÍNICA GUIDONI. Cistoscopia. Disponível em: <<http://clinicaguidoni.com.br/cistoscopia/>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

⁷ POMPEO, A.C.L, et al. Câncer de bexiga: estadiamento e tratamento I. Rev Assoc Med Bras 2008; 54(3): 189-201. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ramb/a/nmtqMdtvF4QytmqBHfxhGHk/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

⁸Bula do medicamento Pregabalina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/899452?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 8 mai 2024.

⁹Bula do medicamento Lamotrigina por Laboratório Torrent. Disponível em: <<https://www.bulas.med.br/p/bulas-de-medicamentos/bula/13721/lamitor-cd>>. Acesso em: 09 maio 2024.

¹⁰ Bula do medicamento Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada (Carbolitium CR[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430518>>. Acesso em: 08 mai 2024.



bexiga, sob os códigos de procedimentos: 02.09.02.001-6, 04.09.01.038-3 e 02.01.01.006-2, respectivamente.

4. 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 saúde¹¹.

5. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e verificou que ela foi inserida em **09 de outubro de 2023** para **consulta/exame** com situação **em fila**, sob o ID **4934466** e responsabilidade da central de regulação AMBULATÓRIO ESTADUAL.

6. Adicionalmente, informa-se que em consulta à Lista de Espera da Regulação – Ambulatório da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Suplicante se encontra na **posição nº 2369**, da fila de espera para **consulta em urologia cirúrgica**.

7. Cabe esclarecer que, no âmbito do SUS, para o acesso a **procedimentos cirúrgicos**, é necessária, primeiramente, a realização de uma consulta de 1ª vez no ambulatório da especialidade correspondente.

8. Desta forma, entende-se que a via administrativa está sendo utilizada no caso em tela, sem a resolução da demanda pleiteada até o presente momento.

9. Destaca-se ainda que, por se tratar de quadro de **hematúria** por **lesão vegetante vesical**, este Núcleo entende que **a demora exacerbada para a realização do procedimento demandado pode influenciar negativamente o prognóstico da Autora**.

10. No que tange aos medicamentos pleiteados, informa-se que **Pregabalina 300mg, Carbonato de Lítio 300mg e Lamotrigina 300mg estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora – **epilepsia e transtorno afetivo bipolar**.

11. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Carbonato de lítio 300mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município, perfazendo o **grupo 3** do financiamento do componente básico da Assistência Farmacêutica^{12,13}. Assim, a **Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos**.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

¹² O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹³ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



- **Lamotrigina 100 mg** (*foi prescrito á Autora a dosagem de 300 mg*) **está padronizado**, pertence ao **grupo 2¹⁴** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro 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 2018¹) e o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I**
 - **Pregabalina 300mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera dos SUS.

12. Em substituição ao pleito **Pregabalina 300mg**, informa-se que para o tratamento da **epilepsia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); **Lamotrigina 100mg (comprimido)** e Topiramato 25mg, 50mg e **100mg** (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama disponibiliza os seguintes medicamentos: Valproato de Sódio ou Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) 250mg (frasco), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (frasco), Clonazepam 2mg e (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (frasco).

13. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados pelo SUS.

14. Dessa forma, considerando os documentos médicos apensados aos autos, não há como garantir que houve um esgotamento de todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da condição clínica da Autora. Portanto, sugere-se avaliação médica sobre a possibilidade de haver substituição do pleito **Pregabalina 300mg** por aqueles padronizados no âmbito do CEAF, descritos no *item 12* e bem como do pleito **Lamotrigina 300 mg** pela dosagem de 100 mg adequando corretamente a posologia do medicamento no plano terapêutico da Autora.

15. Assim, a Demandante estando enquadrada no PCDT da epilepsia ou para o recebimento dos medicamento **lamotrigina** na dose de **100mg** (e os *outros descritos em parágrafo 12*) deverá se dirigir à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sita na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, 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 e Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e

¹⁴ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



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 SVS/MS 344/98).

15. Assim, a Demandante estando enquadrada no **PCDT da epilepsia** ou do **Transtorno Afetivo Bipolar tipo I** para o recebimento dos medicamento **lamotrigina** na dose de **100mg** (*ou outros descritos em parágrafo 12*), deverá se dirigir à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sita na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, 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 e 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 SVS/MS 344/98).

16. Nesse caso, a **médica 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

17. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID. 4466837-6

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF/RJ 10.399
ID. 1291

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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