



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2503/2024

Rio de Janeiro, 8 de julho de 2024.

Processo nº 0803664-57.2024.8.19.0067
ajuizado por ----- representada
por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **rituximabe 500mg/50ml, prednisona 20mg, azatioprina 50mg, cloridrato de sertralina 50mg, cloridrato de trazodona 50mg, baclofeno 10mg, carbamazepina 200mg, vitamina B12 1.000mcg (comprimido), ácido fólico 5mg e carbonato de cálcio 1.250 mg** (500 mg de cálcio elementar); e ao equipamento (**cadeira de rodas**).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Num. 119960450 - Pág. 17) emitido em 24 de abril de 2024 pelo médico ----- em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto consta que a Autora, de 17 anos, diagnosticada com **Neuromielite Óptica – CID G36.0** em maio de 2022 com anticorpo anti aquaporina 4 positivo, encontra-se em acompanhamento no ambulatório de Neurologia. Contudo, apesar do uso crônico de corticoide e de azatioprina em doses terapêuticas, vem apresentando falha terapêutica e pouco responsiva à pulsoterapia, sem melhora significativa do quadro. No momento funcionalmente paraplégica.

2. Ao exame, em 02/2024, quando apresentou novo surto da doença, a Autora apresentava baixa acuidade visual bilateral, atrofia bilateral de nervo óptico, restrita ao leito, tetraparesia espástica de predomínio de membros inferiores e alterações de sensibilidade superficial e profunda em nível torácico como sequela de múltiplos surtos.

3. Tendo isso em vista, foram prescritos (Num. 119960450 - Pág. 2) e (Num. 119960450 - Pág. 17):

- Rituximabe 500mg/50ml – total de 8 frascos (4 frascos no primeiro mês, sendo 2 frascos a cada 15 dias; 2 frascos no sexto mês e 2 frascos no décimo segundo mês);
- Prednisona 20 mg - 4 cápsulas ao dia;
- Azatioprina 50mg - 5 cápsulas 1 X ao dia;
- Sertralina 50 mg - 1 cápsula 1 vez ao dia pela manhã;
- Trazodona 50 mg – 1 comprimido à noite;
- Baclofeno 10 mg - 1 comprimido de 8h/8h
- Carbamazepina 200 mg - 1 comprimido de 12h/12h
- Vitamina B12 1.000 mcg sublingual - 1 comprimido ao dia;
- Ácido fólico 5mg - 1 comprimido ao dia;
- Carbonato de Cálcio 1250 mg (500 mg de cálcio elementar) - 1 comprimido no almoço.



4. Em documento médico (Num. 119960450 - Pág. 13), emitido em 29 de abril de 2024 pelo médico ----- em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto consta que a Autora encontrava-se internada desde 03/04/2024 com comprometimento de função motora, com restrição relativa de movimentação e força em quatro membros, indicando, portanto o uso de **cadeira de rodas** para garantia de maior autonomia e qualidade de vida durante o curso completo do tratamento domiciliar. Refere ser a Autora obesa, com necessidade de apoio/andador adequado.

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. Os medicamentos cloridrato de sertralina 50mg, cloridrato de trazodona 50mg e carbamazepina 200mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

8. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

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

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **neuromielite óptica** (NMO) é uma enfermidade do sistema nervoso central (SNC) tornando-as temporária ou definitivamente amauróticas e paralíticas; é uma doença inflamatória, desmielinizante, imunomediada e necrotizante do SNC clinicamente caracterizada pelo envolvimento do nervo óptico e da medula espinhal.¹

2. Os distúrbios do espectro da **neuromielite óptica** (NMOSDs) são astrocitopatias autoimunes caracterizadas por neurite óptica e mielite transversa e, na maioria dos pacientes, por autoanticorpos que leva à destruição de astrócitos mediada por complemento, prediz recaídas de mielite e neurite óptica, com incapacidade neurológica cumulativa, e justifica o início imediato de drogas imunossupressoras. As opções atuais de tratamento são corticosteróides e drogas imunossupressoras, incluindo (mas não exclusivamente) azatioprina, micofenolato mofetil, e metotrexato. Estas terapias podem ser eficazes porque podem prevenir a recaídas na maioria dos pacientes. No entanto, esse desfecho geralmente requer imunossupressão prolongada e até vitalícia. Além disso, alguns pacientes têm doença refratária e continuam a apresentar recaídas frequentes ou requerem altas doses de corticosteróides ou outras drogas imunossupressoras, com efeitos adversos deletérios².

3. A **tetraplegia** (ou quadriplegia) é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros, podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares³. Ocorre em 9 a 43% dos pacientes, havendo lesões difusas bilaterais no sistema piramidal, dando além da grave tetraparesia espástica com intensas retrações em semiflexão, síndrome pseudobulbar (hipomímia, disfagia e disartria), podendo ocorrer ainda microcefalia, deficiência mental e epilepsia¹.

4. A **espasticidade** pode ser definida como o **aumento**, velocidade dependente, **do tônus muscular**, com exacerbação dos reflexos profundos, decorrente de hiperexcitabilidade do reflexo do estiramento. A espasticidade associa-se dentro da síndrome do neurônio motor superior, com a presença de fraqueza muscular, hiperreflexia profunda e presença de reflexos cutâneo-musculares patológicos, como o sinal de Babinski⁴. Está associada à redução da capacidade funcional, à limitação da amplitude do movimento articular, ao desencadeamento de dor, ao aumento

¹ NERI V.C et al. Neuromielite Óptica (Doença de Devic): Relato de Caso e Revisão dos Critérios Diagnósticos. Revista Científica da FMC. Vol. 5, nº 1, 2010. Disponível em: < <https://revista.fmc.br/ojs/index.php/RCFMC/article/download/123/96> >. Acesso em: 8 jul. 2024.

² SATO, D., et al. Treatment of neuromyelitis optica: an evidence based review. Arq Neuropsiquiatr 2012;70(1):59-66. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v70n1/a12v70n1.pdf>> Acesso em: 8 jul. 2024.

³ DeCs. Descritores em Ciências da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Tetraplegia. Disponível em: < https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=12219&filter=ths_termall&q=tetraplegia >. Acesso em: 8 jul. 2024.

⁴ Tieve H., Zonta M., Kumagai Y., Tratamento da espasticidade, uma atualização, Arq Neuro-psiquiatr, vol 56, n 4, São Paulo , Dec 1998, disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X1998000500025&script=sci_arttext>. Disponível em: 8 jul. 2024.



do gasto energético metabólico e a prejuízos nas tarefas da vida diária, como alimentação, locomocão, 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 eliminada⁵.

DO PLEITO

1. **Rituximabe** é um anticorpo monoclonal que se liga ao antígeno CD-20 dos linfócitos B, iniciando reações imunológicas que mediarão a lise da célula B. São possíveis os seguintes mecanismos para a lise celular: citotoxicidade dependente do complemento, citotoxicidade celular dependente de anticorpo e indução de apoptose. Está indicado para o tratamento de Linfoma não Hodgkin, Artrite Reumatoide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener) e Poliangeite Microscópica⁶.
2. **Prednisona** é indicada para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides⁷.
3. **Azatioprina** é usada como antimetabólito imunossupressor isolado ou, com mais frequência, em combinação com outros agentes (normalmente corticosteroides), em procedimentos que influenciam a resposta imunológica. O efeito terapêutico pode ser evidente apenas após semanas ou meses, assim como pode compreender um efeito poupador de esteroide, reduzindo, dessa forma, a toxicidade associada com altas doses e o uso prolongado de corticosteroides⁸.
4. **Cloridrato de sertralina** é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania⁹.
5. **Cloridrato de trazodona** está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior¹⁰.
6. **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 neoplásica¹¹.

⁵ 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>. Acesso em: 8 jul. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento rituximabe (MabThera[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?nomeProduto=mabthera>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento prednisona por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351010481200363/?substancia=7739>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento azatioprina por Fundação para o Remédio Popular. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=110390107>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de sertralina (Zoloft[®]) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2415564?substancia=3096>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do cloridrato de trazodona (Loredon[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1034740?substancia=3161>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento baclofeno por Laboratório teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700111>>. Acesso em: 8 jul. 2024.



7. **Carbamazepina** é uma agente antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia, dentro outros¹².
8. **Vitamina B12** está indicada no tratamento da deficiência dessa vitamina ocasionada por condições (anemia perniciosa, ressecção ou bypass gástrico e pacientes que fazem uso de metformina) que provoquem má absorção digestiva. Juntamente com outros tratamentos associados, pode ser auxiliar no tratamento de hiperhomocisteinemia, neuropatia diabética periférica, neurites e nevralgias¹³.
9. A suplementação com **ácido fólico** (Endofolin®) diminui a ocorrência e recorrência de malformações fetais como Defeitos do Fechamento do Tubo Neural; em pacientes submetidos à diálise para redução dos níveis de homocisteína; auxilia na redução da incidência de danos tóxicos hepáticos e gastrointestinais em pacientes em tratamento com o metotrexato; e pode ser usada na deficiência de folato¹⁴.
10. Apesar de vários nutrientes estarem envolvidos na formação e manutenção da massa óssea, o cálcio e o colecalciferol (vitamina D) são os mais importantes e fazem parte do tratamento padrão na prevenção de fraturas. A **suplementação de cálcio** deve ser garantida caso a ingestão mínima diária de alimentos lácteos não seja atingida. A ingestão de cálcio recomendada varia ao longo da vida, mas, de maneira geral, recomenda-se que seja mantida na faixa de 1.000 a 1.200 mg de cálcio elementar por dia¹⁵.
11. A **cadeira de rodas** é considerada um meio auxiliar de locomoção pertencente ao arsenal de recursos de tecnologia assistida⁴. 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. A ideia de suprir essas necessidades possibilitou a criação de diferentes *designs* de cadeiras de rodas que diferem em forma, material, peso, durabilidade e custo¹⁶. 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)¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Após a análise dos documentos médicos apensados aos autos, cumpre prestar os esclarecimentos acerca da indicação dos medicamentos aqui pleiteados:
- 1.1. O pleito **rituximabe 500mg/50ml** não possui indicação em bula⁵ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para o tratamento da *neuromielite óptica*, o que caracteriza uso *off-label*.

¹² ANVISA. Bula do medicamento carbamazepina (Tegretol®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

¹³ Bula do medicamento mecobalamina (Dozemast) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/Dozemast.pdf>. Acesso em: 8 jul. 2024.

¹⁴ ANVISA. Bula do medicamento ácido fólico (Endofolin®) Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101550245>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdstosteoporose.pdf>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

¹⁶ GALVÃO, C. R. C.; BARROSO, B. I. L.; GRUTT, D. C. A tecnologia assistida e os cuidados específicos na concessão de cadeiras de rodas no Estado do Rio Grande do Norte. Cadernos de Terapia Ocupacional, São Carlos, v. 21, n. 1, p. 11-8, 2013. Disponível em: <<http://www.cadernosdeterapiaocupacional.ufscar.br/index.php/cadernos/article/view/725/409>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

¹⁷ 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: 8 jul. 2024.



- O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹⁸.
- De acordo com busca na literatura científica, nos estudos envolvendo a **neuromielite óptica (NMO)**² as opções atuais de tratamento são corticosteroides, drogas imunossupressoras ou agentes biológicos. Uma revisão sistemática com metanálise realizada em 2016, forneceu evidências de que a terapia com rituximabe reduz a frequência de recidivas da doença e incapacidade neurológica em pacientes com neuromielite óptica. A revisão também sugere cautela na prescrição do rituximabe como terapia de primeira linha até que ensaios randomizados determinem a segurança do medicamento nessa população de pacientes¹⁹.
- Considerando o exposto, este Núcleo entende que existe evidência científica para o uso do **rituximabe** no tratamento da **neuromielite óptica**.

1.2. A suplementação com **carbonato de cálcio 1.250 mg** (500 mg de cálcio elementar) pode estar indicada no caso em tela tendo em vista que a Autora mantém uso crônico de corticosteroide (**prednisona 80mg/dia**).

1.3. Os medicamentos **azatioprina 50mg** e **prednisona 20mg** estão indicados no tratamento da NMO; e o **baclofeno** pode ser usado no manejo da **tetraparesia espástica**.

1.4. Não está explicitamente descrita em laudo médico condição clínica que permita uma análise segura da indicação dos pleitos cloridrato de sertralina 50mg, cloridrato de trazodona 50mg, carbamazepina 200mg, vitamina B12 1.000mcg (comprimido) e ácido fólico 5mg no esquema terapêutico da Autora.

1.5. Diante do exposto no quadro clínico, informa-se que a **cadeira de rodas** pleiteada está indicada para manejo do quadro clínico do Autora.

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

- **Rituximabe 500mg/50ml** e **azatioprina 50mg** embora listados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e disponibilizados pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), o seu fornecimento não está autorizado para a patologia declarada para a Autora – **neuromielite óptica** –, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.
- **Prednisona 20mg, carbamazepina 200mg, carbonato de cálcio 500 mg e ácido fólico 5mg** constam listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2012) do Município de Queimados para o atendimento da **atenção básica**^{20,21}.

¹⁸ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: < <https://revistas.ufpr.br/academica/article/download/34770/21818>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

¹⁹ DAMATO V., et al. Eficácia e segurança da terapia com Rituximabe em Neuromielite Transtornos do espectro óptica: Uma Revisão Sistemática e meta análise. *JAMA Neurol.* 2016; 73 (11): 1342-1348. doi: 10.1001 / jamaneurol.2016.1637. Disponível em: < <https://jamanetwork.com/journals/jamaurology/fullarticle/2553834#>> Acesso em: 8 jul. 2024.

²⁰ 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).

²¹ 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de sertralina 50mg, cloridrato de trazodona 50mg, baclofeno 10mg e vitamina B12 1.000mcg (comprimido) não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
 - Destaca-se que o equipamento **cadeira de rodas está padronizado**, de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: 07.01.01.002-9 - cadeira de rodas adulto / infantil (TIPO PADRÃO), 07.01.01.020-7 - cadeira de rodas monobloco, 07.01.01.021-5 - cadeira de rodas (acima 90kg), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
3. Cabe informar que, até o momento, **não há** um protocolo de tratamento e cuidado para a *neuromielite óptica* no SUS.
4. Por outro lado, há diretrizes no SUS para o manejo da **espasticidade**, publicadas pelo Ministério da Saúde por intermédio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 5, de 22 de março de 2022¹), nas quais consta que o tratamento da condição deve ser multifatorial, ou seja, combinar diferentes técnicas, além do tratamento medicamentoso (toxina botulínica), pode ser necessário o uso de outros medicamentos, medidas não medicamentosas (ex.: fisioterapia) ou cirúrgicas, a depender do caso do paciente.
- O uso terapêutico da toxina botulínica (TBA) deve reduzir a espasticidade do(s) segmento(s) afetado(s), ser capaz de tratar ou prevenir alterações osteomioarticulares, reduzir a dor e ser seguro, sem risco de perda funcional¹.
 - Na ocasião de elaboração do PCDT citado, foi informado que **não é possível fornecer um resultado conclusivo sobre a eficácia e a segurança do baclofeno para a população adulta e pediátrica com espasticidade**, por conta da baixa qualidade metodológica das evidências e da heterogeneidade das avaliações (diferentes escalas clínicas, análises subjetivas, exames clínicos) e dos dados para os desfechos analisados para pergunta de pesquisa englobada por este documento. Para todos os desfechos, a certeza do conjunto de evidências foi classificada como “muito baixa”, exceto para a avaliação da espasticidade pela escala de Ashworth na população pediátrica comparando baclofeno a diazepam, cuja certeza foi considerada “baixa”⁴.
 - Em conformidade com o referido PCDT, a SES/RJ, por meio do **CEAF**, fornece o medicamento Toxina Botulínica tipo A 100U e 500U aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão.
 - Dessa forma, destaca-se que a condição clínica declarada em documento médico, a saber **tetraparesia espástica** (CID-10: G82.4), está contemplada no rol de doenças autorizadas a receber o referido medicamento pela via administrativa.
5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento toxina botulínica.
6. Pelo exposto, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
- Considerando que a Autora apresentou falha terapêutica ao uso de azatioprina associada ao corticosteroide (prednisona), em melhora significativa do quadro, este Núcleo manifesta-se favoravelmente ao fornecimento do medicamento **rituximabe**.



- Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS para o manejo da espasticidade da Autora (toxina botulínica) frente ao pleito **baclofeno**.
 - Este Núcleo manifesta-se desfavorável ao fornecimento dos pleitos descritos no **item 1.4** desta Conclusão uma vez que o laudo médico é faltoso em esclarecer clinicamente o uso de tais pleitos no esquema terapêutico da Autora.
7. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.
8. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
9. 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**²².
10. 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 saúde²³.
11. O fluxo administrativo para a obtenção das órteses e dos meios auxiliares de locomoção, consiste no encaminhamento dos usuários, via Sistema Nacional de Regulação (SISREG), pela unidade básica de saúde de referência²⁴, à uma das instituições da Rede de **Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**²⁵.
12. Considerando o município de residência da Autora e a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro²⁶, **ressalta-se que, no âmbito do município de Queimados é de responsabilidade do CASF - Centro de Atenção em Saúde Funcional Ramon Pereira de Freitas em Nova Iguaçu** (modalidade única em alta complexidade), a **reabilitação, dispensação de OPM e oficina ortopédica**, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
13. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autora nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma de regulação – SISREG III, entretanto **não foi localizado nenhum registro para o atendimento da demanda pela via administrativa**.
14. Desta forma, sugere-se que a representante legal da Autora se dirija à Secretaria Municipal de Saúde de seu município, munido de documento médico atualizado para obter

²² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html>. Acesso em: 8 jul. 2024.

²³ 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: 8 jul. 2024.

²⁴ PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO. Serviços de Reabilitação. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/reabilitacao>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

²⁵ Deliberação CIB n.º 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: 8 jul. 2024.

²⁶ Deliberação CIB-RJ n.º 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 8 jul. 2024.



informações e solicitar o encaminhamento para a **unidade de referência da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**, para **o atendimento da demanda pela via administrativa**.

15. Destaca-se que o equipamento **cadeira de rodas**, possui registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

16. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 119960449 - Págs. 8 e 9, item “e”) referente ao provimento de “[...]outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde[...]”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional.

É o parecer.

2ª Vara Cível da Comarca de Queimados no Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
MAT.: 297.449-1

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

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