



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3135/2024**

Rio de Janeiro, 8 de agosto de 2024.

Processo nº 0843808-77.2024.8.19.0001,  
ajuizado por [redigido]  
, neste ato representada por [redigido]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento dos medicamentos **gabapentina 300 mg, baclofeno 10 mg e cloridrato de oxibutinina 5mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo os documentos médicos em impressos do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE, emitidos pelos médicos [redigido], [redigido] e [redigido], em 21 e 27 de fevereiro de 2024 (Num. 112327132 - Págs. 7 a 9), a Autora (DN: 28/09/1958 – 65 anos), em acompanhamento de **infecção pelo vírus HTLV** no ambulatório de Doenças Infecciosas e Parasitárias (DIP), da unidade supramencionada. Apresentando **paraparesia espástica tropical**, acarretando em **dificuldade de deambular** e **incontinência urinária**. Necessitando de vários medicamentos para o controle do quadro, não tendo condições financeiras de arcar com os custos dos medicamentos. Sendo solicitados e prescritos os seguintes medicamentos:

- **Gabapentina 300 mg:** 1 comprimido 08/12/20h (3xdia)
- **Baclofeno 10 mg:** 1 comprimido de 8/8h (3xdia)
- **Cloridrato de oxibutinina 5mg:** 1 comprimido 12/12h
- **Diosmina + hesperidina (Diosmin®):** 1 comprimido 12/12h (3xdia)

**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 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.

8. O medicamento gabapentina está sujeito 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Paraplegia** pode ser definida como 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>1</sup>. Níveis de lesão torácico T12 para baixo apresentam paralisia flácida, que decorre em ausência de contração involuntária<sup>2</sup>.

2. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotáctico. 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

<sup>1</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=..//cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=P&araplegia](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=..//cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=P&araplegia)>. Acesso em: 08 ago. 2024.

<sup>2</sup> ABRAFIN. Associação brasileira de fisioterapia neurofuncional. Fisioterapia e lesão medular. Disponível em: <[http://abrafain.org.br/wp-content/uploads/2015/01/LESAO\\_MEDULAR.pdf](http://abrafain.org.br/wp-content/uploads/2015/01/LESAO_MEDULAR.pdf)>. Acesso em: 08 ago. 2024.



decúbito e transferências. Portanto, é uma situação clínica a ser modulada e não completamente eliminada<sup>3</sup>.

3. Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a **infecção pelo vírus T - linfotrópico tipo 1 (HTLV-1)** é reconhecido como agente etiológico da leucemia de célula T do adulto (LTA), da mesma forma que o HIV (vírus da imunodeficiência humana) e o HCV (vírus da hepatite C), o HTLV tem rotas de transmissão horizontal e vertical. A transmissão horizontal ocorre pela via sexual (relações sexuais desprotegidas) e hematogênica (transfusões de sangue, uso compartilhado de seringas e agulhas, transplantes de órgãos, exposição a sangue ou componentes contaminados). A transmissão vertical ocorre da mãe para o filho durante a gestação e amamentação. Em áreas endêmicas, essa via tem o papel principal na cadeia de transmissão, principalmente pelo aleitamento materno. A maioria dos portadores do vírus é assintomática. Cerca de 5% das pessoas infectadas pelo HTLV desenvolvem problemas de saúde relacionados com o vírus. Nesses casos, a infecção pode evoluir para quadros neurológicos degenerativos graves e outras manifestações até mesmo fatais como leucemias e linfomas, geralmente 40 a 60 anos pós-infecção. Além da LTA, outros quadros mórbidos associados à infecção pelo HTLV-1 são: manifestações neurológicas como a paraparesia/paraplegia espástica tropical/mielopatia associada ao HTLV-1 (PET/MAH) com diminuição progressiva da força dos membros inferiores, incontinência urinária e infecções urinárias de repetição; manifestações hematológicas como linfoma/leucemia de células T do adulto (LLTA); manifestações oftalmológicas como uveíte associada ao HTLV-1 (UAH); manifestações cutâneas como dermatite infecciosa associada ao HTLV (DIH), desordens psiquiátricas, dentre outros. Ainda não há cura para a infecção<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. 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 epilepsia<sup>5</sup>.

2. O **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 neoplásica<sup>6</sup>.

3. **Cloridrato de oxibutinina** (oxibutinina) exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. É indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas:

<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: 08 ago. 2024.

<sup>4</sup> GARCIA, Ionara Ferreira da Silva e HENNINGTON, Élida Azevedo. HTLV: uma infecção estigmatizante? Cadernos de Saúde Pública [online]. v. 35, n. 11 [Acessado 29 Junho 2023] , e00005419. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00005419>>. ISSN 1678-4464. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00005419>. Acesso em: 08 ago. 2024.

<sup>5</sup> ANVISA. 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: 08 ago. 2024.

<sup>6</sup> ANVISA. Bula do medicamento baclofeno por Laboratório teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700111>>. Acesso em: 08 ago. 2024.



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>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. As informações apresentadas em laudo médico apensado aos autos são insuficientes para uma análise da indicação dos medicamentos **gabapentina 300 mg** e **cloridrato de oxibutinina 5mg** no esquema terapêutica da Autora.

2. Por outro lado, o medicamento **baclofeno 10mg** está indicado para o tratamento da *espasticidade*.

3. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Gabapentina 300 mg** pertence ao Grupo 2<sup>8</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido 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 **dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 2 de outubro de 2012).
- **Baclofeno 10 mg** não foi incorporado no SUS após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da *espasticidade* em pacientes adultos, conforme Portaria SCTIE/MS 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 analisado. Portanto, **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.
- **Cloridrato de oxibutinina 5mg** não integra 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.

4. Para o tratamento da *espasticidade* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, no qual preconiza o uso do medicamento toxina botulínica tipo A: 100U e 500U (frasco-ampola)<sup>9</sup>, fornecido pela SES/RJ por meio do **CEAF**.

5. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2018) o medicamento diazepam 5mg e 10mg (comprimido).

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não** houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos **gabapentina 300mg** (comprimido) e toxina botulínica tipo A: 100U e 500U (frasco-ampola).

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

<sup>7</sup> ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 08 ago. 2024.

<sup>8</sup> **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.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220323\\_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt-espasticidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt-espasticidade.pdf)>. Acesso em: 8 ago. 2024.



- Requer-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento padronizado no SUS para o manejo da espasticidade (toxina botulínica) frente ao pleito não padronizado **baclofeno 10mg**.
- Requer-se avaliação médica se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT-dor crônica para receber o medicamento **gabapentina 300mg** (comprimido) por via administrativa.
- Faz-se necessário novo laudo médico que descreva sintomas relacionados às complicações neurológicas associadas ao vírus HTLV que permitam uma análise da indicação dos medicamentos **gabapentina 300 mg** e **cloridrato de oxibutinina 5mg** no tratamento da Requerente.

8. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

9. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 112327131 - Págs. 18 e 19, item “*VIII- DO PEDIDO*”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “*...medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

**Endereço:** Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> das 08:00 às 17:00 horas.

**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 ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.