



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2024.

Processo nº: 0837464-77.2024.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

De acordo com o documento médico (num:145486023 pag: 3 a 18) a Autora com diagnóstico de **encefalopatia crônica degenerativa de causa genética/ mitocondrial (CID10: G31.8)**, após extensas investigações foi constatado que apresenta **Doença mitocondrial do neurodesenvolvimento com movimentos anormais (NEMLAS)**, apresenta **distonia generalizada** (*é um distúrbio neurológico que se caracteriza por contrações musculares involuntárias, que podem ser sustentadas ou intermitentes¹*), com sinais de envolvimento piramidal e disfunção cognitiva, apresenta dor crônica . Sendo prescritos e pleiteados **Baclofeno 10mg** e **Pregabalina 75mg**.

Os medicamentos **Baclofeno 10mg** e **Pregabalina 75mg** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Requerente

Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Baclofeno 10 mg** e **Pregabalina 75mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

Acrescenta-se que os medicamentos **Pregabalina** e **Duloxetine** **foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e fibromialgia. A comissão decidiu **não incorporar** os referidos medicamentos ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à Gabapentina em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina².

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº

¹ Portaria Conjunta nº1 de 29 de maio de 2017 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e Espasmo Hemifacial. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_distonias_e_espasmo_hemifacial_29_05_2017.pdf Acesso em 12 nov.2024.

² CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf. Acesso em:12 nov.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1, de 22 de agosto de 2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e 75 mg, Clomipramina 10mg e 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Ácido valproílico 250mg e 500mg e Valproato de Sódio 57,6mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Niterói);
- ✓ **Gabapentina 300mg e 400mg**: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento preconizado no referido PCDT.

Recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade do uso da Gabapentina, frente à terapia prescrita com Pregabalina.

Em Caso positivo, a Autora deverá **solicitar cadastro no CEAF** comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva** - Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço- Niterói, portando as seguintes documentações: **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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

Para o tratamento da distonia no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Distonias e Espasmo Hemifacial (Portaria conjunta nº 1, de 29 de maio de 2017)³, no referido protocolo é preconizado o uso da toxina botulínica tipo A, que traria como benefício a diminuição da frequência e da gravidade dos espasmos, diminuição da dor ou do desconforto ocasionado pelos espasmos³.

Neste sentido, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade da Demandante utilizar a toxina botulínica em seu plano terapêutico.

Em caso positivo de substituição a Representante legal deverá da mesma forma que fará para a gabapentina.

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e Espasmo Hemifacial. Portaria conjunta nº 1 de 29 de maio de 2017. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_distonias_e_espasmo_hemifacial_29_05_2017.pdf>. Acesso: 12 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02