

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5197/2024.

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0007770-13.2015.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 47 anos de idade, portadora de **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, desde os 12 anos de idade. Em 2008 internada por choque séptico + **bexiga neurogênica e dificuldade na marcha**. Após 4 meses, apresentou novo quadro séptico e quadro de **púrpura trombocitopênica**. Apresenta sequela de **mielite**, com **paraparesia espástica, tetrahiperreflexia, intestino neurogênico, dor neuropática, espasticidade e disautonomia**. tem histórico de esplenectomia em 1993, **hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, alergia à diclofenaco, reação paradoxal com metoclopramida (Plasil®) e pólipos uterinos**. Realiza cateterismo vesical intermitente, **sonda uretral nº 12**. Medicamentos em uso atual: **Eltrombopague olamina 50mg (Revolade®), Hidroxicloroquina 400mg, captopril 25mg, sinvastatina 20mg, Cloridrato de oxibutinina 10mg comprimido de liberação prolongada (retemic® UD), Lactulose, baclofeno 10mg, gabapentina 400mg, protetor solar Episol (Mantecorp Skincare®) FPS 60 (Flhas 57-58 e Flhas 1095-1096)**.

Em últimos documentos médicos acostados ao processo: datado de 02 de fevereiro de 2024 (Pag. 1025)), onde foi prescrito **cateter uretral nº 12, cloridrato de oxibutinina (retemic® UD) 10mg** e, de 18 de setembro de 2024, onde são prescritos os medicamentos: **Hidroxicloroquina 400mg, Captopril 25 mg, Baclofeno 10mg e sinvastatina 20mg**, além do cosmético **protetor solar Episol (Mantecorp Skincare®) FPS 60 (flhas 1098-1099)**. Embora não conste nos documentos médicos supra citados, as **luvas de procedimentos** foram solicitadas na inicial.

O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença inflamatória crônica de origem autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. A etiologia do LES permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais e genéticos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, manifestações mucocutâneas, hematológicas, articulares, inflamações das membranas (serosites), inflamação nos rins (nefrite), inflamação dos vasos (vasculite), miosite, alterações neuropsiquiátricas e menos comumente, hipertensão pulmonar e pneumonite lúpica.¹

A **mielite** é a inflamação da medula espinhal caracterizada por desmielinização ou necrose segmentar aguda ou subaguda. A situação pode ocorrer esporadicamente após uma infecção ou vacinação, ou se apresentar como uma síndrome paraneoplásica (encefalomielite aguda disseminada). As manifestações clínicas incluem fraqueza muscular, perda sensorial e incontinência².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 21, de 1 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <http://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 31 out. 2024.

² Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCs. Descrição de mielite transversa. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C01.207.618.250>. Acesso em: 31 out. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A **paraparesia** é a perda leve a moderada da função motora das extremidades motoras inferiores bilaterais, que podem ser uma manifestação das doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças musculares, hipertensão intracraniana, lesões cerebrais parassagitais e outras afecções³.

A **espasticidade** é uma expressão clínica da lesão do sistema piramidal na qual ocorre aumento do tônus muscular (hipertonia) caracterizado por aumento da resistência ao estiramento muscular passivo e dependente da velocidade angular. A intensidade da espasticidade assim como a frequência dos automatismos pode gerar incapacidade, impedindo ou dificultando a realização das atividades de vida diária como as transferências (da cadeira de rodas para o leito, carro, cadeira de banho, etc.), a troca do vestuário e o posicionamento⁷.

A **bexiga neurogênica** 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. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal⁴. Quando ocorrem contrações involuntárias do músculo da bexiga (detrusor), detectadas pelo exame denominado de estudo urodinâmico, recebe o nome de Hiperatividade da Bexiga ou Hiperatividade do Detrusor⁵. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)³.

O **intestino neurogênico** é uma condição que afeta o processo corporal para o armazenamento e a eliminação de resíduos sólidos de alimentos não digeridos. Após uma lesão medular, o sistema nervoso não consegue mais controlar a função intestinal da mesma maneira como fazia antes. Para a maioria das pessoas, o processo digestivo é controlado a partir do cérebro por reflexos e ações voluntárias. A lesão medular interfere com esse processo bloqueando as mensagens que partem do sistema digestório para o cérebro e deste pela medula espinhal, de volta para o intestino⁶.

A **dor neuropática** é definida como dor causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, como resultado da ativação anormal da via nociceptiva (fibras de pequeno calibre e trato espinotalâmico). As principais causas desta síndrome são: diabetes *mellitus*, neuralgia pós-herpética, neuralgia trigeminal, dor regional complexa, acidente vascular encefálico, esclerose múltipla, lesão medular, entre outros⁷.

A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e

³ Biblioteca Virtual Em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hemiparesia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.636.500>. Acesso em: 31 out. 2024.

⁴ FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 31 out. 2024.

⁵ O que é Síndrome da Bexiga Hiperativa ?. Disponível em: <http://fisiopelvica.com.br/tratamentos/sindrome-da-bexiga-hiperativa-hiperatividade-do-detrusor>. Acesso em: 31 out. 2024.

⁶ FURLAN, M. L. S.; CALIRI, M. H. L.; DEFINO, H. L. Intestino neurogênico: guia prático para pessoas com lesão medular – Parte I. COLUMNA/COLUMNA, v. 4, n. 3, p.113-68, 2005. Disponível em:

<<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:4vDBhParQAUJ:https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/download/103845/102338/182303+&cd=3&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 31 out. 2024.

⁷ SCHESTATSKY P. Definição, diagnóstico e tratamento da dor neuropática. Disponível em: <www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/download/6607/4590>. Acesso em: 31 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁸.

Considerando que a Autora realiza cateterismo vesical intermitente e apresenta diagnóstico de Bexiga Neurogênica, os insumos **Sonda Uretral nº 12 e luvas de procedimentos, estão indicados** em seu tratamento.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS seguem as informações abaixo:

- **Sonda Uretral nº 12 e luvas de procedimento, não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do município e do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-los.

Em relação aos medicamentos prescritos, **Eltrombopague olamina 50mg** (Revolade[®]), **Hidroxicloroquina 400mg**, **captopril 25mg**, **sinvastatina 20mg**, **Cloridrato de oxibutinina 10mg comprimido de liberação prolongada** (retemic[®] UD), **Lactulose**, **baclofeno 10mg**, **Gabapentina 400mg** e ao dermocosmético **protetor solar FPS 60** Episol (Mantecorp Skincare[®]). estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Requerente.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS seguem as informações abaixo:

- **Cloridrato de oxibutinina 10mg comprimido de liberação prolongada** (retemic[®] UD), **Lactulose**, **baclofeno 10mg** e **Protetor solar FPS 60** (Episol[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Sinvastatina 20mg**, **captopril 25mg** estão descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Queimados (REMUME – Queimados), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica.

- **Eltrombopague olamina** (Revolade[®]) pertence ao **grupo 1B** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**⁹ é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da púrpura trombocitopênica idiopática** (Portaria Conjunta Nº 9, de 31 de julho de 2019.). E, ainda, conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Gabapentina 400mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**¹⁰ – está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de

⁸ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2024.

⁹ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas SES e Distrito federal

¹⁰ **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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Hidroxicloroquina 400mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**¹² está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lupus Eritematoso Sistêmico** e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora se **encontra cadastrada no CEAF** para a retirada do medicamento **Eltrombopague olamina 50mg**.

Para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá por meio das unidades de saúde descritas em **ANEXO I**.

Cumprido salientar que a disponibilização do medicamento ocorrerá exclusivamente mediante o estrito cumprimento dos critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) instituídos pelo Ministério da Saúde, os quais regulam e norteiam a utilização terapêutica.

Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **Cloridrato de oxibutinina** (dentre outros da mesma classe) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com **bexiga neurogênica**, e **recomendou a não incorporação** desse medicamento no SUS levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário.¹¹

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.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **foram encontrados** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico da Autora – **Lúpus Eritematoso Sistêmico, Espasticidade, Dislipidemia e Púrpura Trombocitopênica**¹².

Quanto as demais enfermidades/quadro clínico da Autora - **Sequelas de Mielite, Bexiga Neurogênica, Intestino Neurogênico, Paraparesia Espástica, Tetrahiperreflexia, Dor Neuropática, Disautonomia e Hipertensão Arterial Sistêmica**, **não foram encontrados** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁴.

Os medicamentos e insumos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

¹¹ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Fevereiro/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2024.

¹² CONITEC. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe esclarecer que **Mantecorp Skincare®**, corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, alterada pela lei Nº 12.349 de 15 de dezembro de 2010 em seu Artigo 3º, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

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

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ 48034
Matr.: 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

**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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – NOVA IGUAÇU

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/ Nova Iguaçu. Telefones: (21) 98169-4917 / 98175-1921

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.