



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0544/2018

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2018.

Processo nº 5001707-53.2018.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®), **Pregabalina 150mg**, **Imipramina 25mg**, **Gel lubrificante hidrossolúvel com anestésico**, **Óleo mineral** e **Supositório de Glicerina**, quanto aos insumos **sonda uretral em polivinil Nº 12**, **saco coletor descartável**, **gazes não estéreis**, **luva de vinil** e **fralda adulto G**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo (Evento: 1_RECEIT7, Págs. 1 a 4), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico atual do Autor.
2. De acordo com documentos médicos da Associação das Pioneiras Sociais – Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (Evento: 1_RECEIT7, Págs. 1 a 4), emitidos em 18 de abril de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor foi admitido no referido hospital em 12 de dezembro de 2017. Em sua última consulta ocorrida em 18/04/2018 apresentou **bexiga neurogênica**, e necessita para uso contínuo de materiais para realização do cateterismo vesical e reeducação intestinal. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga - bexiga neurogênica SOE**.
3. Foram prescritos os medicamentos: **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) – 01 e ½ comprimido 04 vezes/dia, para tratamento de **bexiga neurogênica**, **Pregabalina 150mg** – 01 comprimido 02 vezes/dia para tratamento de **dor neuropática** e **Cloridrato de Imipramina 25mg** – 03 comprimidos à noite.
4. Por fim, foram indicados os seguintes materiais que devem ser utilizados na reeducação vesical / vesico-intestinal, com uso contínuo:
 - **Sonda uretral em polivinil número 12** – 180 unidades/mês;
 - **Gel lubrificante hidrossolúvel com anestésico** – 15 bisnagas/mês;
 - **Saco coletor descartável** – 180 unidades/mês;
 - **Gazes não estéreis** – 500 unidades/mês;
 - **Luva de vinil** – 30 unidades/mês;
 - **Óleo Mineral** para utilização tópica – 02 frascos/mês;
 - **Supositório de Glicerina** – 10 unidades/mês;
 - **Fralda adulto tamanho G** – 04 unidades/dia.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018 dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. Os medicamentos Pregabalina e Imipramina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 227, de 17 de maio de 2018. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
8. 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.
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.

DA PATOLOGIA

1. 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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 renal¹.

2. A dor é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A **dor neuropática** é definida como dor iniciada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, sendo mais bem compreendida como resultado da ativação anormal da via da dor ou nociceptiva²

3. A **Dor neuropática (DN)** está entre as síndromes mais prevalentes como causa de dor crônica. Pacientes com dor de origem predominantemente neuropática apresentam idade mais avançada e dor mais grave e frequente que outros tipos de dor crônica. Além disso, ela está associada aos piores índices de qualidade de vida e estado geral de saúde dos pacientes. A DN tem etiologias muito diversas e é classificada, de acordo com a localização da lesão ou inflamação no sistema nervoso, em periférica ou central. Um dano tissular não resolvido leva ao quadro de dor persistente e estima-se que a sensibilização central seja responsável pela hiperalgesia secundária e pela alodinia tátil, comuns aos processos inflamatórios e neuropáticos³.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®)** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. Está indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional; noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; nos distúrbios psicossomáticos da micção; em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna⁴.

¹ 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: 09 jul. 2018.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012 (Retificada em 27 de novembro de 2015). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/04/Dor-Cr-nica-PCDT-Formatado-1.pdf>>. Acesso em: 09 jul. 2018.

³ RESENDE, M. A. C.; et al. Perfil da dor Neuropática: a propósito do exame neurológico mínimo de 33 pacientes. Revista Brasileira de Anestesiologia, Campinas, v. 60, n. 2, abr. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-70942010000200006&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 09 jul. 2018.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9094542015&pldAnexo=2895153>. Acesso em: 09 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicado nos seguintes casos: Dor Neuropática; Epilepsia; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) e Fibromialgia⁵.

3. O **Cloridrato de Imipramina** é um antidepressivo tricíclico. Em adultos está indicado para todas as formas de depressão, incluindo-se as formas endógenas, as orgânicas e as psicogênicas e a depressão associada com distúrbios de personalidade ou com alcoolismo crônico; Transtorno do pânico e Condições dolorosas crônicas⁶.

4. O **Gel Lubrificante hidrossolúvel com anestésico (Cloridrato de Lidocaína geléia 2%)** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É uma base hidrossolúvel, caracterizada pela alta viscosidade e baixa tensão superficial, que proporciona contato íntimo e prolongado do anestésico com o tecido, produzindo anestesia eficiente de longa duração (aproximadamente 20-30 minutos). Está indicado como anestésico de superfície e lubrificante para: a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais; o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁷.

5. O **Óleo mineral** é utilizado no tratamento da prisão de ventre. Pode também ser utilizado para prevenir e tratar o ressecamento da pele, pois amacia as áreas ressecadas e ásperas. É indicado como laxante, no tratamento da constipação intestinal funcional (prisão de ventre), assim como no pré-operatório e no esvaziamento do cólon para a realização de exames. Utilizado na pele, amacia as áreas ressecadas e ásperas⁸.

6. O **Supositório de Glicerina (glicerol)** é classificado como laxante hiperosmótico (medicamento que induz a evacuação por tornar as fezes mais líquidas, com maior teor de água, o que estimula os movimentos de contração dos intestinos e a evacuação). O glicerol também lubrifica e amolece as fezes impactadas (paradas há muito tempo no intestino e, por isso, muito duras). Está indicado no tratamento e/ou prevenção da prisão de ventre (obstipação) e tem a finalidade de provocar a evacuação (eliminação das fezes)⁹.

7. A **Sonda vesical (uretral)** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiro, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica¹⁰.

⁵ Bula do medicamento Pregabalina por Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=28135372016&pIdAnexo=4227619>. Acesso em: 09 jul. 2018.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Imipramina (Tofranil[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25497892017&pIdAnexo=10397404>. Acesso em: 09 jul. 2018.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína geleia 2% por Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24150302017&pIdAnexo=10350367>. Acesso em: 09 jul. 2018.

⁸ Bula do medicamento Óleo mineral puríssimo (Nujol[®]) por Mantercop. Disponível em: <<https://media.netfarma.com.br/bulas/Nujol-P00002MTC00.pdf>>. Acesso em: 09 jul. 2018.

⁹ Bula do medicamento Glicerol (Pfizer Supositório de Glicerina[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/sites/g/files/g10027021/ff/product_attachments/SupositoriodeGlicerinaPfizer.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2018.

¹⁰ Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 09 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

8. Os **Sacos coletores descartáveis** são fabricados em material de polietileno transparente, atóxico, resistente, graduado a cada 100 mL com capacidade de 2000 mL; sistema de fechamento da "boca" do coletor através de um cordão fixado no sistema; identificado com data da coleta, nome do paciente, quarto e nome do médico e não estéril¹¹.
9. A **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras¹². A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável¹³.
10. As **Luvax** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos¹⁴.
11. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, em atenção aos questionamentos realizados no Evento 4, dos itens pleiteados, apenas os medicamentos Óleo mineral e Supositório de Glicerina (Glicerol) **integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹⁶.
2. Quanto ao registro na ANVISA, todos os medicamentos pleiteados (Cloridrato de Oxibutinina 5mg (Retemic[®]), Pregabalina 150mg, Cloridrato de Imipramina 25mg, Óleo mineral e Supositório de Glicerina) **encontram-se com seus registros ativos**.
3. Após análise dos requisitos acima, observou-se que, os medicamentos Óleo mineral e Supositório de Glicerina **não fornecem embasamento clínico suficiente para a**

¹¹ Acessórios Médicos. Coletor de urina descartável tipo saco adulto. Disponível em: <<http://acessoriosmedicos.loja-segura.com/Produto--1-COLETOR-DE-URINA-DESCARTAVEL-TIPO-SACO-2000ML-ADULTO--NQA-URO01-REGISTRO-ANVISA-80787710008-versao-971-972.aspx>>. Acesso em: 09 jul. 2018.

¹² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. v. 2. Monografias. 5 a. ed. Brasília. 2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/volume2.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2017.

¹³ Brasil. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 09 jul. 2018.

¹⁴ Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2018.

¹⁵ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2018.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

justificativa do seu uso no plano terapêutico, considerando a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (fls. Evento: 1_RECEIT7, págs. 1, 2 e 4).

4. Quanto ao **Gel lubrificante hidrossolúvel com anestésico**, cabe destacar que a médica assistente não especificou qual anestésico e qual a concentração necessária à reeducação vesical, descrita como procedimento indicado no manejo do quadro clínico do Autor (fl. Evento: 1_RECEIT7, pág. 4). Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, bem como ao fornecimento da informação sobre registro junto à ANVISA do pleito **Gel lubrificante hidrossolúvel com anestésico** sugere-se a emissão de novo laudo médico, com a descrição completa do quadro clínico do Autor, incluindo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas especificamente com o uso destes pleitos no tratamento do Autor.

5. Os demais medicamentos e itens pleiteados - Cloridrato de Oxibutinina 5mg (Retemic[®]), Pregabalina 150mg, Cloridrato de Imipramina 25mg, sonda uretral em polivinil N° 12, saco coletor descartável, gazes não estéreis, luva de vinil e fralda adulto **G estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documentos médicos – bexiga neurogênica, com necessidade de cateterismo vesical e dor neuropática (Evento: 1_RECEIT7, págs. 1, 2 e 4).

6. No que tange à disponibilidade dos medicamentos e insumos pleiteados no SUS, cabe informar que:

- **Cloridrato de Imipramina 25mg, Óleo Mineral e Supositório de Glicerina** adulto encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg (Retemic[®]), Pregabalina 150mg sonda uretral em polivinil N° 12, saco coletor descartável, gazes não estéreis, luva de vinil e fralda adulto G não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

7. Acrescenta-se ainda que para o tratamento da **Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **dor crônica**², através da Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento da classe dos antiepilépticos Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula). Conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas sobre as políticas de saúde do SUS, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, cumpre informar que apenas os diagnósticos (CID-10) R 52.1 Dor crônica intratável e R 52.2 Outra dor crônica estão autorizados para a retirada dos medicamentos disponibilizados pelo PCDT da **dor crônica**.

8. Cumpre informar que, de acordo com o protocolo da **dor crônica**, para os casos de **dor neuropática**, a primeira escolha são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Assim, preconiza-se como **base para o tratamento** da dor neuropática, a seguinte sequência de tratamento²:

- Antidepressivos tricíclicos;
- Antidepressivos tricíclicos + Antiepilépticos tradicionais;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina + Morfina.

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

10. Acrescenta-se que, em consonância com o PCDT da Dor Crônica, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro (SMS-RJ) fornece, no âmbito da Atenção Básica, os medicamentos da **classe dos antidepressivos tricíclicos** Cloridrato de Amitriptilina 25mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido) e Nortriptilina 25mg e 75mg (comprimido) e **Antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e **Ácido Valproico** 250mg e 500mg (cápsulas) e 250mg/5mL (xarope).

11. Diante do exposto, caso a médica assistente considere indicado o uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, como alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado **Pregabalina 150mg**, cabem as seguintes considerações:

- **Medicamento do CEAF (Gabapentina) – estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no Protocolo Ministerial e ainda estando os documentos médicos com a patologia autorizada para a dispensação (CID-10) (citados no item 4 desta Conclusão) – o Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.**
- **Medicamentos da Atenção Básica (citados no item 8 desta conclusão) – o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado.**

12. Convém informar que o medicamento **Oxibutinina encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC** – **apenas**



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

para o tratamento da Incontinência urinária de urgência (IUU)¹⁷. Para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor: **N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga - Bexiga neurogênica SOE**, o medicamento pleiteado **Oxibutinina não foi avaliado**.


13. Elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Cloridrato de Oxibutinina**.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁷ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 09 jul. 2018.