



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0091/2019

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5001920-07.2018.4.02.5106,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Gabapentina 300mg, Succinato de Solifenacina 10mg (Vesicare®), Baclofeno 10mg (Baclofen®), Besilato de Anlodipino 5mg, Maleato de Enalapril 10mg, Cloridrato de Lidocaína gel 2% (Lidogel®), Toxina Botulínica tipo A 500UI e Óleo Mineral**; quanto aos insumos **sonda uretral nº 12, saco plástico coletor, dispositivo para incontinência com preservativo, gaze não estéril, luvas de vinil**; e quanto ao equipamento **cadeira de rodas higiênica**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com os documentos da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (Evento 1_LAUDO12, págs. ½ e Evento 1_LAUDO13, págs. 2/3), emitidos em 20 de março de 2018, pelo médico [REDACTED], o Autor de 31 anos à época, apresenta **paraplegia espástica** classificada como **AIS A**, nível neurológico T5 após **traumatismo raquimedular** por acidente motociclístico ocorrido em 11 de março de 2017. Foi submetido a uma artrodese da coluna torácica em maio de 2017. Tem diagnósticos secundários de **bexiga e intestino neurogênicos, espasticidade** em membros inferiores e **dor neuropática** no nível da lesão. Como comorbidade apresenta **hipertensão**. Foi participado que o Autor está independente para as atividades diárias e locomoção em cadeira de rodas. Faz o cateterismo vesical intermitente limpo de 4/4 horas com raros episódios de incontinência. O intestino funciona a cada um ou dois dias com massagem abdominal e estímulo digitoanal. Está em uso de:

- **Maleato de Enalapril 10mg/dia;**
- **Besilato de Anlodipino 5mg/dia;**
- **Baclofeno – 30mg/dia;**
- Oxibutinina – 15mg/dia intravesical;
- **Gabapentina – 900mg/dia.**

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G82.2 – Paraplegia não especificada**.

3. Em documentos apensados ao processo (Evento 1_LAUDO13, pág. 1), (Evento 1_RECEIT18, pág. 1 e Evento 1_RECEIT20, págs. 2 e 4), encontram-se documentos do Centro de Saúde Coletiva Professor Manoel José Ferreira, do Hospital Clínico de Corrêas e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica preenchidos em 13 de julho e 08 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED]



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

[REDACTED] no qual consta que o Autor apresenta diagnóstico de **paraplegia espástica** por seqüela de **traumatismo raquimedular (TRM)** – T7, T8 e T9. Foi informado que o Autor necessita fazer uso de **Toxina Botulínica do tipo A-500UI** por via intramuscular, na posologia de 04 frascos ao mês por tempo indefinido. Músculos a serem aplicados: gastrocnêmios, abdutores e iliopsoas. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G82.1 – Paraplegia espástica** e **T91.3 – Sequelas de traumatismo de medula espinhal**.

4. Acostado em Evento1_LAUDO14, pág. 1, encontra-se documento médico do Hospital Santa Teresa, emitido em 10 de julho de 2018, pelo médico [REDACTED] informando que o Autor, vítima de acidente motociclístico, cursando com **trauma raquimedular** e quadro de **paraplegia**. Necessita de cuidados especiais, especificamente **cadeira de rodas higiênica**.

5. Anexado ao processo (Evento1_RECEIT15, pág. 1) e (Evento1_RECEIT17, pág. 1), encontram-se documentos da Uromedic Clínica de Urologia, emitido em 28 de novembro de 2018 e em data não especificada, pelo médico [REDACTED] o Autor é portador de **paraplegia**. Necessita do uso contínuo dos seguintes medicamentos e materiais:

- **Gabapentina 300mg** – 01 comprimido de 12/12 horas (total por dia: 600mg). Total: 03 caixas/mês.
- **Succinato de Solifenacina 10mg (Vesicare®)** – 01 caixa/mês.
- **Baclofeno 10mg (Baclofen®)** – 06 caixas/mês.
- **Besilato de Anlodipino 5mg** – 01 caixa/mês.
- **Maleato de Enalapril 10mg** – 01 caixa/mês.
- **Lidocaína gel** – 08 tubos/mês.
- **Sonda uretral em polivinil nº 12** – 150 unidades/mês.
- **Gel lubrificante hidrossolúvel com anestésico** – 15 unidades/mês.
- **Saco coletor descartável** – 150 unidades/mês.
- **Gazes não estéreis** – 500 unidades/mês.
- **Dispositivo para incontinência com preservativo** – 30 unidades/mês.
- **Luva de vinil** – 200 unidades/mês.
- **Óleo Mineral** para utilização tópica – 03 frascos/mês.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G82.2 – Paraplegia não especificada**.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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. No tocante ao Município de Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Petrópolis, publicada no Diário Oficial Poder Executivo pelo Boletim de Publicação nº 005/009 em 27 de julho de 2009.
7. O medicamento Gabapentina está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC nº 254, de 10 de dezembro de 2018. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.
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.
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.



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

4. 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 renal⁷. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁸.

5. 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 intestino⁹.

6. 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 outros¹⁰.

7. 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 conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e 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 mmHg¹¹.

DO PLEITO

1. A **Gabapentina** está indicada tanto como monoterapia como adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças acima de 12 anos de idade, e para o tratamento da dor neuropática em adultos de 18 anos ou mais¹².

⁷ 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/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2019.

⁸ MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>. Acesso em: 05 fev. 2019.

⁹ FURLAN, M. L. S.; CALIRI, M. H. L.; DEFINO, H. L. Intestino neurogênico: guia prático para pessoas com lesão medular – Parte I. COLUNA/COLUMNNA, v. 4, n. 3, p.113-68, 2005. Disponível em: <http://www.plataformainterativa2.com/coluna/html/revistacoluna/volume4/vol_04_03_151-157_2005.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2019.

¹⁰ SCHESTATSKY P. Definição, diagnóstico e tratamento da dor neuropática. Disponível em: <www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/download/6607/4590>. Acesso em: 05 fev. 2019.

¹¹ 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: 05 fev. 2019.

¹² Bula do medicamento Gabapentina por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?NuTransacao=11233152018&pIdAnexo=1086912>. Acesso em: 05 fev. 2019.



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

2. O **Succinato de Solifenacina** (Vesicare[®]) é um antagonista competitivo dos receptores muscarínicos com seletividade maior para a bexiga urinária que para as glândulas salivares. Receptores muscarínicos têm um papel importante em várias funções principais mediadas colinergicamente, incluindo contrações da musculatura lisa da bexiga urinária e estimulação da secreção salivar. Está indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa¹³.
3. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. É indicado para tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla; 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, especialmente decorrente de paralisia cerebral infantil, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica¹⁴.
4. O **Besilato de Anlodipino** é indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado nos seguintes casos: pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea; pacientes que não são adequadamente controlados com um único agente anti-hipertensivo; no tratamento da isquemia miocárdica como fármaco de primeira linha, devido tanto à obstrução fixa (angina estável) como ao vasoespasmo/vasoconstrição (angina de Prinzmetal ou angina variante) da vasculatura coronária; situações clínicas sugestivas, mas não confirmadas, de possível componente vasoespástico/vasoconstritor; isoladamente, como monoterapia, ou em combinação com outros fármacos antianginosos em pacientes com angina refratária a nitratos e/ou doses adequadas de beta-bloqueadores¹⁵.
5. O **Maleato de Enalapril** é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca¹⁶.
6. O **Cloridrato de Lidocaína 2%** (Lidogel[®]) é indicado como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite¹⁷.
7. 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

¹³ Bula do medicamento Succinato de Solifenacina (Vesicare[®]) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22220102017&pIdAnexo=10232209>. Acesso em: 05 fev. 2019.

¹⁴ Bula do medicamento Baclofeno (Baclofen[®]) por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24534992017&pIdAnexo=10367555>. Acesso em: 05 fev. 2019.

¹⁵ Bula do Besilato de Anlodipino por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=175822019&pIdAnexo=10977556>. Acesso em: 05 fev. 2019.

¹⁶ Bula do Maleato de Enalapril por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7571952018&pIdAnexo=10709939>. Acesso em: 05 fev. 2019.

¹⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína 2% (Lidogel[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7848532018&pIdAnexo=10720015>. Acesso em: 05 fev. 2019.



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

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 ásperas¹⁸.

8. A **Toxina Botulínica tipo A** é classificada terapeuticamente como agente paralisante neuromuscular. Age bloqueando a condução neuromuscular devido à ligação nos receptores terminais dos nervos simpáticos motores, inibindo a liberação de acetilcolina. É indicado para tratamento de estrabismo e blefarospasmo associado com distonia, incluindo blefarospasmo essencial benigno ou distúrbios do VII par craniano em pacientes com idade acima de 12 anos; Tratamento de distonia cervical; Tratamento de espasmo hemifacial; Tratamento de espasticidade muscular; Tratamento de linhas faciais hiperdinâmicas; Tratamento de hiperidrose focal, palmar e axilar; Tratamento de incontinência urinária causada por hiperatividade neurogênica do músculo detrusor da bexiga, não tratada adequadamente por anticolinérgicos; Tratamento da bexiga hiperativa com sintomas de incontinência, urgência e aumento da frequência urinária em pacientes adultos que obtiveram resposta inadequada ou intolerantes à anticolinérgicos; Profilaxia em adultos de migrânea crônica - enxaquecas crônicas e refratárias com comprometimento importante da qualidade de vida e das atividades diárias (laborativas, sociais, familiares e de lazer)¹⁹.

9. A **sonda uretral** é um artigo médico estéril e de uso único, indicado para realizar a drenagem urinária em pacientes com distúrbio urológico. Apresenta-se como um tubo de PVC flexível com uma das extremidades fechada, a qual serve para ser introduzida no orifício da uretra, e com 2 orifícios nas laterais para a aspiração. A outra extremidade (distal) apresenta um conector com tampa. A sonda uretral é uma sonda de alívio (permanência curta). A ponta da sonda deve estar isenta de rebarba. O tubo apresenta variações de diâmetro conforme o calibre da sonda 4 a 24 fr²⁰.

10. 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 estéril²¹.

11. O **dispositivo externo para coleta de urina** está indicado para coleta da urina de pacientes do sexo masculino acometidos de incontinência urinária. É um preservativo de látex que ao ser ajustado no pênis do paciente veda qualquer tipo de vazamento de urina. A conexão de PVC é isenta de vazamento. A urina, depois de passar pela conexão, atravessa o tubo de PVC e posteriormente vai para o recipiente de coleta²².

12. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras²³. A gaze esterilizada tem como finalidade absorver líquidos ou

¹⁸ Bula do medicamento Óleo mineral puríssimo (Nujol[®]) por Mantercorp. Disponível em: <<http://media.netfarma.com.br/bulas/Nujol-P00002MTC00.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2019.

¹⁹ Bula do medicamento Toxina Botulínica (Botox[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9599442018&pldAnexo=10797180>. Acesso em: 05 fev. 2019.

²⁰ Biosani. Produtos Médicos. Descrição de sonda uretral. Disponível em: <http://www.biosani.net.br/ecommerce/detalhe_produto/81/SONDA+URETRAL+12>. Acesso em: 05 fev. 2019.

²¹ 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: 05 fev. 2019.

²² Dispositivo externo para coleta de urina. Definição disponível em: <<http://catalogohospitalar.com.br/dispositivo-pincont-urinaria-n6-c10.html>>. Acesso em: 05 fev. 2019.

²³ 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/farmacopeia_volume_2_2803.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2019.



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

secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável²⁴.

13. As **luvas** 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 procedimentos²⁵.

14. A **cadeira de banho (higiênica)** é um equipamento utilizado para a realização de atividades de higiene de usuários com grave comprometimento de mobilidade, que apresentam déficit de controle de tronco e cervical, sendo dependentes de terceiros²⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente elucida-se que diversos medicamentos compostos pelos princípios ativos **Gabapentina 300mg, Succinato de Solifenacina 10mg, Baclofeno 10mg, Besilato de Anlodipino 5mg, Maleato de Enalapril 10mg, Cloridrato de Lidocaína 2%, Toxina Botulínica tipo A e Óleo Mineral possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, portanto, têm autorização para comércio em território nacional.

2. Informa-se que os medicamentos, insumos e equipamentos pleiteados **Gabapentina 300mg, Succinato de Solifenacina 10mg (Vesicare[®]), Baclofeno 10mg (Baclofen[®]), Besilato de Anlodipino 5mg, Maleato de Enalapril 10mg, Cloridrato de Lidocaína 2% (Lidogel[®]), Toxina Botulínica tipo A, Óleo Mineral, sonda uretral nº 12, saco plástico coletor, dispositivo para incontinência com preservativo, gaze não estéril, luvas de vinil e cadeira de rodas higiênica estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico – **paraplegia espástica após traumatismo raquimedular, bexiga e intestino neurogênicos, espasticidade** em membros inferiores e **dor neuropática** no nível da lesão, além de **hipertensão** (Evento 1_LAUDO12, págs. 1 e 2; Evento 1_LAUDO13, págs. 1 a 3; Evento 1_LAUDO14, pág. 1; Evento 1_RECEIT17, pág. 1; Evento 1_RECEIT18, pág. 1; Evento 1_RECEIT20, págs. 2 e 4).

2. Quanto à disponibilização através do SUS, cumpre elucidar que:

2.1. **Anlodipino 10mg [ao Autor foi prescrito Anlodipino 5mg], Enalapril 10mg, Lidocaína 2% e Óleo Mineral – padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Petrópolis). Para obter informações acerca do acesso aos medicamentos, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituários atualizados;

²⁴ 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_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 05 fev. 2019.

²⁵ 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: 05 fev. 2019.

²⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório nº 53. Cadeira de rodas para banho em concha infantil, cadeira de rodas para banho com encosto reclinável e cadeira de rodas para banho com aro de propulsão na tabela de órtese, próteses e materiais especiais do SUS. Brasília (DF), 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/CadeiraRodasparaBanho-final.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2019.



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

2.2. **Gabapentina 300mg – disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme a Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012 (Retificada em 27 de novembro de 2015), que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **dor crônica**. Contudo, os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação 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. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Gabapentina 300mg, está autorizado** para as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): R52.1 – Dor crônica intratável e R52.2 – Outra dor crônica;

2.3. **Toxina botulínica A 500UI – padronizado** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo disponibilizada aos usuários que perfaçam os critérios de inclusão estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade**, disposto na **Portaria Conjunta SAS/SCTIE Nº 2, de 29 de maio de 2017**.

2.4 **Succinato de Solifenacina 10mg (Vesicare®), Baclofeno 10mg Sonda uretral nº 12, saco plástico coletor, dispositivo para incontinência com preservativo, gaze não estéril e luvas de vinil – não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

2.5 **Cadeira de rodas higiênica – está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: cadeira de rodas para banho com assento sanitário cadeira de rodas para banho com encosto reclinável, sob os seguintes códigos de procedimento 07.01.01.003-7 e 07.01.01.024-0, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

2.6 Destaca-se que a **dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM)**, incluindo a **cadeira de rodas higiênica**, 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**²⁷.

2.7 Diante do exposto sugere-se que o Autor compareça à unidade básica de saúde mais próxima da sua residência a fim de obter esclarecimentos quanto ao seu **encaminhamento** para uma das unidades da **Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**²⁸. Tais unidades são responsáveis pela dispensação de órteses, próteses e meios auxiliares de

²⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/pr0793_24_04_2012.html>. Acesso em: 05 fev. 2019.

²⁸ Deliberação CIB nº 1273 de 15 de Abril de 2016. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2016-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2016.html>>. Acesso em: 05 fev. 2019.



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

locomoção, a saber: Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação/ABBR.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para retirada de medicamentos. Foi verificado que o Autor tentou se cadastrar para retirada do medicamento **Toxina botulínica A 500UI**; e seu cadastro encontra-se "**em exigência**" (parecer de 27 de novembro de 2018) por "falta de informações quanto ao volume da Toxina botulínica A 500UI a ser administrado em cada músculo".

4. 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. Assim, preconiza-se como **base para o tratamento** da **dor neuropática**, a seguinte sequência de tratamento²⁹:

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

5. Portanto, **a liberação da Gabapentina pela SES/RJ, só pode ser autorizada mediante o cumprimento do escalonamento citado**,

6. Assim, **caso o médico assistente considere que o Autor se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolo Ministerial, incluindo o escalonamento sugerido, para ter acesso** ao medicamento **Gabapentina 300mg**, disponibilizada no CEAF, o demandante deverá atualizar seu cadastro, comparecendo ao **Centro de Saúde Coletiva Prof. Manoel José Ferreira - Rua Santos Dumont, 100 – Centro [telefones: (24) 2246-9194/(24) 2237-3616 R. 208]**, 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Acrescenta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Petrópolis **disponibiliza, através da Atenção Básica com dispensação nas Unidades Básicas de Saúde**, conforme previsto na REMUME do município, os medicamentos preconizados como linhas de tratamento no PCDT da **dor crônica**, a saber:

- **Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg** (comprimido) e **Clomipramina 25mg** (comprimido);

²⁹ 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: 05 fev. 2019.



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

- Antiepilépticos tradicionais: **Fenitoína 100mg** (comprimido) e **25mg/mL** (suspensão oral), **Carbamazepina 200mg** (comprimido) e **20mg/mL** (xarope) e **Ácido Valproico 250mg e 500mg** (cápsulas).

8. Destaca-se que o medicamento prescrito **Gel lubrificante hidrossolúvel com anestésico** corresponde ao pleito **Lidocaína gel 2%** (Lidogel®). Entretanto, foram solicitadas quantidades divergentes do medicamento: **Lidocaína gel 2%** - 08 tubos ao mês (EVENTO1_RECEIT15_Pág. 1) e **Gel lubrificante hidrossolúvel com anestésico** - 15 unidades ao mês (EVENTO1_RECEIT17_Pág. 1). A fim de possibilitar o fornecimento racional do medicamento ao Autor, deve ser definida a quantidade necessária do medicamento.

9. Por fim, salienta-se que informações relativas a custos de medicamentos não estão no escopo de atuação deste Núcleo.


É o parecer.


A 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417


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


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRE-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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