



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 0098/2019

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5006723-94.2018.4.02.5118,  
ajuizado por [REDACTED] neste  
ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao transporte, aos medicamentos **Baclofeno 10mg** e **Cloridrato de Imipramina 25mg** (Tofranil®) e ao insumo **fralda descartável** (tamanho G).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1, EXMMED7, Página 5), emitido em 13 de setembro de 2018 pela médica [REDACTED] o Autor, 14 anos, em acompanhamento na neuropediatria do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, com quadro clínico de **paraparesia espástica, alterações de sensibilidade visuais**, seqüela de provável **doença desmielinizante (ADEN)**, no momento está impossibilitado de deambular, dependendo de cadeira de rodas para sua locomoção. Também **não possui controle esfinteriano**, portanto utiliza **fralda G** (8 unidades ao dia). Foi informado que há importância no acompanhamento regular com terapias de reabilitação: Fisioterapia, Terapia Ocupacional e Psicologia, para melhora dos déficits motores e adaptação de suas atividades de vida diária. Dependente de terceiros para atividades de vida diárias e para sua locomoção, necessita de transporte adequado para sua condição de paciente com restrição de movimentação e dependente de cadeira de rodas. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G82 - Paraplegia e tetraplegia**.

2. Acostado aos autos constam receituários de controle especial do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1, EXMMED8, Páginas 3 e 4 e Evento 7, ANEXO4, Página 1), sem data de emissão, assinado pela médica [REDACTED] no qual foram prescritos os medicamentos:

- **Baclofeno 10mg** – 1 comprimido de 8/8h;
- **Cloridrato de Imipramina 25mg** (Tofranil®) – 01 comprimido à noite.

### 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 APOSSORIA 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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014 – Belford Roxo.
7. 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.
8. 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. O termo **paraplegia** se refere a uma perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco<sup>1</sup>. O termo plegia é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade<sup>2</sup>. Trata-se de uma lesão da medula espinhal, que pode ocorrer tanto ao nível da região torácica, lombar ou sacra, incluindo a cauda equina e o cone medular<sup>3</sup>. Pode ser secundária à doença neoplásica, vascular, degenerativa, inflamatória ou traumática<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Paraplegia. Disponível em:

<[http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&umls=on&umls\\_language=POR&search\\_language=p&interface\\_language=p&previo us\\_page=homepage&task=exact\\_term&search\\_exp=Paraplegia](http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&umls=on&umls_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previo us_page=homepage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia)>. Acesso em: 08 fev. 2019.

<sup>2</sup> ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. Merrit Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

<sup>3</sup> CEREZETTI, C. R. N. et al. Lesão Medular Traumática e estratégias de enfrentamento: revisão crítica. O Mundo da Saúde, São Paulo - 2012;36(2):318-326. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/mundo\\_saude/lesao\\_medular\\_traumatica\\_estrategias\\_enfrentamento.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/mundo_saude/lesao_medular_traumatica_estrategias_enfrentamento.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2019.

<sup>4</sup> GIACOMINI, L.; et al. Há um período exato para cirurgia em pacientes com paraplegia secundária à compressão medular não traumática? Revista Einstein, São Paulo, v. 10, n. 4, p. 508-11, 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/eins/v10n4/pt\\_v10n4a20.pdf](http://www.scielo.br/pdf/eins/v10n4/pt_v10n4a20.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2019.





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

2. A **paraparesia** é uma 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 afecções<sup>5</sup>.
3. **Espasticidade** é a forma de hipertonía muscular associada com doença dos neurônios motores superiores. A resistência ao estiramento passivo de um músculo espástico resulta em resistência inicial mínima (um "intervalo livre") seguida de um aumento progressivo do tônus muscular. O tônus aumenta proporcionalmente à velocidade de estiramento. A espasticidade normalmente é acompanhada de hiperreflexia e graus variados de debilidade muscular<sup>6</sup>.
4. A **mielite desmielinizante** é a inflamação de uma porção transversa 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 **incontinência**<sup>7</sup>.

#### DO PLEITO

1. 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 espinhal 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 neoplásica<sup>8</sup>.
2. O **Cloridrato de Imipramina** (Tofranil®) é um medicamento antidepressivo tricíclico. Inibe a recaptação de noradrenalina e serotonina e, com potência significativamente menor, bloqueia a recaptação de dopamina (inibidor não seletivo da recaptação de monoamina), cuja ação leva ao aumento da concentração de neurotransmissores na fenda sináptica. Dentre suas indicações, em crianças e adolescentes, é utilizado para o tratamento de enurese noturna.
3. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, 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

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Paraparesia. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?l=pt&iscript=..cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Paraparesia](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?l=pt&iscript=..cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Paraparesia)>. Acesso em: 08 fev. 2019.

<sup>6</sup> DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Espasticidade. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?l=pt&iscript=..cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=espasticidade%20muscular](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?l=pt&iscript=..cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=espasticidade%20muscular)>. Acesso em: 08 fev. 2019.

<sup>7</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de mielite desmielinizante. Disponível em: <[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree\\_id=&term=DEMIELINIZ&tree\\_id=C04.588.614.550.550&term=C04.588.614.550.550](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=&term=DEMIELINIZ&tree_id=C04.588.614.550.550&term=C04.588.614.550.550)>. Acesso em: 08 fev. 2019.

<sup>8</sup> 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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24534992017&pIdAnexo=10367555)>. 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

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 materno<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, elucida-se que a perda involuntária de urina é um problema social ou higiênico que afeta a qualidade de vida de um indivíduo<sup>10</sup>. Assim, informa-se que o insumo **fralda descartável está indicado** ao caso do Autor – sem controle esfíncteriano, assim como os medicamentos pleiteados **Baclofeno 10mg** e **Cloridrato de Imipramina 25mg** (Tofranil®) **estão indicados** para o quadro clínico que acomete o Autor – **paraparesia espástica** com quadro clínico de ausência de controle esfíncteriano, conforme informado em documento médico (Evento 1, EXMMED7, Página 5). Contudo, os medicamentos pleiteados **Baclofeno 10mg** e **Cloridrato de Imipramina 25mg** (Tofranil®) e o insumo **fralda descartável** (tamanho G) **não integram** nenhuma lista oficial de insumos e medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização por meio do SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e Estado do Rio de Janeiro.
2. Acrescenta-se que até o momento o Ministério da Saúde **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>11</sup> que verse sobre **paraparesia espástica** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
3. Ressalta-se que os medicamentos pleiteados **Baclofeno 10mg** e **Cloridrato de Imipramina 25mg** (Tofranil®) até o momento **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>12</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **paraparesia espástica**.
3. Cabe informar que a Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo **disponibiliza**, através da Atenção Básica com dispensação nas Unidades Básicas de Saúde, conforme previsto na REMUME do município, medicamentos que pertencem a mesma classe terapêutica do pleito **Cloridrato de Imipramina 25mg** (Tofranil®), a saber: Amitriptilina 25mg (comprimido) e Clomipramina 25mg (comprimido).
4. **Recomenda-se avaliação médica** quanto ao uso dos medicamentos padronizados no tratamento do Autor. Sendo autorizado, **para ter acesso** a estes, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
5. Elucida-se que, até a presente data, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Baclofeno 10mg**.

<sup>9</sup> Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480\\_31\\_12\\_1990.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html)>. Acesso em: 08 fev. 2019.

<sup>10</sup> Scielo. LOPES, M. H. B. M.; HIGA, R. Restrições causadas pela incontinência urinária à vida da mulher. Revista da Escola de Enfermagem USP, v. 40, n. 1, p. 34-41, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v40n1/a04v40n1.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2019.

<sup>11</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 08 fev. 2019.

<sup>12</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 08 fev. 2019.






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

6. Por fim, salienta-se que o fornecimento de informações acerca de transporte não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

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

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  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 0.277  
ID. 436.475-02