



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0294/2020

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2020.

Processo nº 5016509-48.2020.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Monossialogangliosídeo Sódico 100mg/5mL (Sygen®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados anexados ao processo (Evento1_ANEXO3, págs. 1 e 2), (Evento1_ANEXO5, pág. 6) e (Evento 22_ANEXO2, pág. 2).

2. De acordo com documentos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento1_ANEXO3, págs. 1 e 2), (Evento1_ANEXO5, pág. 6) e (Evento 22_ANEXO2, pág. 2), emitidos em 26 de dezembro e 01 de agosto de 2019, pelo neurologista

o Autor regularmente acompanhado no serviço de neurologia do referido hospital, é portador de **polineuropatia sensitivo-motora** predomínio axonal e sensitivo. Apresenta **radiculopatia compressiva C3-C4** e **síndrome do túnel do carpo**. Apresenta limitações motoras por **tetraparesia**, hipoestesia em bota e luva e ataxia, **dor neuropática** e **mielopatia**. Faz uso de Pregabalina, Gabapentina e Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid® 600 HR). Devido à progressão dos sintomas não tem condições laborais. Necessita de transporte 02 vezes por semana com acompanhante para consultas clínicas, neurológicas e fisioterapia. Fez uso de **Monossialogangliosídeo Sódico 100mg/5mL (Sygen®)** com melhora parcial da força e sensibilidade. Indicado manutenção 100mg intramuscular 02 vezes por semana, de forma contínua, até a reabilitação. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G62.1- Polineuropatia alcoólica**, **R52.2 - Outra dor crônica**, **M50.1 – Transtorno do disco cervical com radiculopatia** e **M10.9 -Gota, 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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **polineuropatias** são doenças dos nervos periféricos múltiplos simultaneamente, e frequentemente são caracterizadas por deficiências **sensoriais** e motoras distais, simétricas e bilaterais, com um aumento gradual na gravidade distal. Os processos patológicos que afetam os nervos periféricos incluem degeneração do axônio, mielina ou ambos. As várias formas de **polineuropatia** são classificadas pelo tipo do nervo afetado (ex., **sensorial**, **motor** ou autônomo), distribuição da lesão nervosa (ex., distal vs. proximal), componente nervoso, principalmente afetado (ex., desmielinização vs. **axonal**), etiologia, ou padrão de herança¹.

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Polineuropatias. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=polineuropatias>. Acesso em: 06 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **polineuropatia alcoólica** é uma afecção em que o dano do sistema nervoso periférico (incluindo os elementos periféricos do sistema nervoso autônomo) está associado com ingestão crônica de bebidas alcoólicas. O transtorno pode ser causado por um efeito direto do álcool, uma deficiência nutricional associada, ou uma combinação de fatores. As manifestações clínicas incluem graus variados de fraqueza, atrofia, parestesias, dor, perda de reflexos, perda sensorial, diaforese e hipotensão postural².
3. **Radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida³.
4. 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 outros⁴.
5. A **Dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da "*International Association for Study Pain*" (IASP), é a duração de seis meses⁵.
6. A **gota** é uma doença inflamatória que acomete sobretudo as articulações e ocorre quando a taxa de ácido úrico no sangue está em níveis acima do normal (hiperuricemia). O aumento nas taxas de ácido úrico no sangue pode ocorrer tanto pela produção excessiva quanto pela eliminação deficiente da substância. É importante saber que nem todas as pessoas que estiverem com a taxa de ácido úrico elevada (hiperuricemia)

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Polineuropatia Alcoólica. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis/l660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Neuropatia%20Alco%F3lica>. Acesso em: 06 abr. 2020.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C05.116.900.307&term=f%C3%A9mia&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculo>. Acesso em: 06 abr. 2020.

⁴SCHSTATSKY P. Definição, diagnóstico e tratamento da dor neuropática. Rev HCPA 2008;28(3):177-87. Disponível em: <www.secr.ufrgs.br/hcpa/article/download/6607/4590>. Acesso em: 06 abr. 2020.

⁵KRELING. Maria Clara Giório Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tling=pt>. Acesso em: 06 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

desenvolverão a gota. A maioria dos portadores de gota é composta por homens adultos com maior incidência entre 40 e 50 anos e, principalmente em indivíduos com sobrepeso ou obesos, com vida sedentária e usuários de bebidas alcoólicas com frequência⁶.

7. A **síndrome do túnel do carpo** ocorre pela compressão de um nervo, o nervo mediano, pelo aumento das estruturas que junto com o nervo mediano, passam por um canal estreito chamado túnel do carpo. Várias são as causas de aumento das estruturas que passam pelo túnel do carpo. Algumas das causas que podem desencadear a doença são: trabalho manual com movimentos repetidos, pessoas que não fazem trabalhos manuais, tem associação com alterações hormonais como menopausa e gravidez. Outras doenças associadas são diabetes mellitus, artrite reumatoide, doenças da tireoide e causas desconhecidas⁷.

8. A **tetraparesia** ocorre quando há um comprometimento simétrico dos quatro membros. São casos nos quais o uso funcional dos membros superiores é bastante limitado, bem como é reservado o prognóstico de marcha⁸.

DO PLEITO

1. O **Monossialogangliosídeo Sódico (Sygen[®])** é capaz de influenciar favoravelmente a retomada de funções por estruturas do sistema nervoso central acometidas por danos de natureza diversa. Está indicado em estágios iniciais ou adiantados de lesões vasculares traumáticas ou agudas do sistema nervoso central (cérebro e medula espinhal)⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 5025175-72.2019.4.02.5101 com trâmite no 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – Mário Antonio de Siqueira Ramos – com o mesmo pleito **Monossialogangliosídeo Sódico 100mg/5mL (Sygen[®])**, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0791/2019, em 21 de agosto de 2019. O referido Parecer encontra-se anexado ao presente processo (Evento 30_PARECER1, Págs. 1 a 5).

⁶SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Gota. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/gota/>>. Acesso em: 06 abr. 2020.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO. Síndrome do túnel do carpo. Disponível em: <<https://www.into.saude.gov.br/lista-dicas-dos-especialistas/191-mao/285-sindrome-do-tunel-do-carpo>>. Acesso em: 06 abr. 2020.

⁸FONSECA, J. O.; CORDANI, L. K.; OLIVEIRA, M. C. Aplicação do inventário de avaliação pediátrica de incapacidade (PEDI) com crianças portadoras de paralisia cerebral tetraparesia espástica. Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 67-74, mai./ago. 2005. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rto/article/view/13962/15780>>. Acesso em: 06 abr. 2020.

⁹Bula do medicamento Monossialogangliosídeo sódico (Sygen[®]) por TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500102678084/?nomeProduto=SYGEN>>. Acesso em: 03 ab. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O medicamento **Monossialogangliosídeo Sódico 100mg/5mL** (Sygen[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹⁰.
3. Em relação à indicação do medicamento pleiteado **Monossialogangliosídeo Sódico 100mg/5mL** (Sygen[®]) cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o Autor, relatadas em documentos médicos (Evento1_ANEXO3, págs. 1 e 2), (Evento1_ANEXO5, pág. 6) e (Evento 22_ANEXO2, pág. 2), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor.
4. Destaca-se ainda que em consulta ao artigo mencionado pelo médico assistente (Evento1_ANEXO3, págs. 3 a 13), trata-se de um artigo publicado em 1991, e não consta indicação ou uso do medicamento pleiteado **Monossialogangliosídeo Sódico 100mg/5mL** (Sygen[®]) ao quadro clínico apresentado pelo Autor, relatado em documentos médicos (Evento1_ANEXO3, págs. 1 e 2), (Evento1_ANEXO5, pág. 6) e (Evento 22_ANEXO2, pág. 2).
5. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Monossialogangliosídeo Sódico 100mg/5mL** (Sygen[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
6. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹¹.
7. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 06 abr. 2020.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/emed/apresentacao>>. Acesso em: 06 abr. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

8. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Monossialogangliósido Sódico 100mg/5mL (Sygen[®])**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **RS 219,24**¹².

É o parecer.

Ao 4º 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

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

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

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 06 abr. 2020.