



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0763/2020

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2020.

Processo nº 5006908-88.2020.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED] representado  
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Gabapentina 300mg, Baclofeno 10mg, Lactulose xarope, Dipirona 1g, Ondansetrona 8mg, Omeprazol 20mg, quanto ao insumo fralda, quanto à avaliação e tratamento fisioterápico motor domiciliar.

### I - RELATÓRIO

1. De acordo com formulários médicos da Defensoria Pública da União Núcleo Regional da Baixada Fluminense (Evento 1, LAUDO4, Páginas 1 a 8) emitidos em 11 de agosto de 2020, pela médica [REDACTED] vinculada ao Hospital Universitário Pedro Ernesto, o Autor apresenta o diagnóstico de **mielopatia compressiva** devido a **mielopatia por congestão venosa**, com **espamos dolorosos** em membros inferiores e **paraplegia**. Está em uso de Gabapentina para dor neuropática secundária à mielopatia, com melhora da imagem pós-tratamento. É citado que a não realização do tratamento pode ocasionar comprometimento de função. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G95.9 - Doença não especificada da medula espinal e prescritos os seguintes medicamentos, insumo e tratamentos:

- Gabapentina;
- Baclofeno;
- Fralda; e
- Fisioterapia motora domiciliar para reabilitação e recuperação funcional, com urgência.

2. Em resumo de alta hospitalar do Hospital Universitário Pedro Ernesto -- HUPE (Evento 8\_ANEXO2, Páginas 1 e 2), emitido em 04 de agosto de 2020, pela médica [REDACTED] [REDACTED] foi descrito que o Autor possui 63 anos, ex-tabagista, vem apresentando surgimento progressivo há aproximadamente 1 ano e meio de **parestesias** em membros inferiores (inicialmente em pés, evoluindo de forma ascendente), associado a **paraparesia** (alegando dificuldade evolutiva para deambular para distâncias cada vez menores), evoluindo com paraplegia há 9 meses, e há 3 meses com **disfunção esfíncteriana** e nível sensitivo em T10. Em ressonância magnética de neurioeixo de maio de 2020, havia imagens sugestivas de lesão medular longitudinalmente extensa ( a partir de T9 a T12). Foi submetido a biópsia medular no referido hospital em 23/06/2020, a qual mostrou-se sugestiva de mielopatia por congestão venosa. Conduta: encaminhamento para fisioterapia; aumento de Baclofeno para 10mg de dia e 20mg á noite; programar nova internação em 6 semanas para avaliação de nova arteriografia. Data da internação: 08/06/2020 e data da alta: 04/08/2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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 SUS e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

5. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM N. 3.362, de 8 de Dezembro de 2017, a qual inclui a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e assim resolve:

Art. 535º A AD é indicada para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar de maneira temporária ou definitiva ou em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador.

Art. 536º. A Atenção Domiciliar (AD) será organizada em três modalidades:

I - Atenção Domiciliar 1 (AD 1);

II - Atenção Domiciliar 2 (AD 2); e

III - Atenção Domiciliar 3 (AD 3).

§ 1º A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos.

§ 2º A divisão em modalidades é importante para a compreensão do perfil de atendimento prevalente, e, conseqüentemente, para adequado planejamento e gestão dos recursos humanos, materiais necessários, e fluxos intra e intersetoriais.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Art. 544 Será inelegível para a AD o usuário que apresentar pelo menos uma das seguintes situações:

I - necessidade de monitorização contínua;

II - necessidade de assistência contínua de enfermagem;

III - necessidade de propedêutica complementar, com demanda potencial para a realização de vários procedimentos diagnósticos, em sequência, com urgência;

IV - necessidade de tratamento cirúrgico em caráter de urgência; ou

V - necessidade de uso de ventilação mecânica invasiva, nos casos em que a equipe não estiver apta a realizar tal procedimento.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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).

11. 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.

12. 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.

13. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

14. O medicamento Gabapentina 300mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 404, de 21 de julho de 2020. Portanto, a dispensação deste está condicionado a apresentação de receituário adequado.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### DO QUADRO CLÍNICO

1. As **mielopatias compressivas** são afecções agudas e crônicas caracterizadas por compressão mecânica externa da **medula espinal** devido à neoplasia extramedular, abscesso epidural, fraturas da coluna vertebral, deformidades ósseas dos corpos vertebrais e outras afecções. As manifestações clínicas variam de acordo com o local anatômico da lesão e podem incluir dor localizada, fraqueza, perda sensorial, incontinência e impotência<sup>1</sup>.

2. O termo **paraplegia** se refere a uma perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares e doenças musculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas<sup>2</sup>. O termo **plegia** é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade<sup>3</sup>. Trata-se de estado bem definido de déficit motor completo nos membros inferiores, independente do envolvimento de sensibilidade, com força muscular valor zero. Pode ser secundária à doença neoplásica, vascular, degenerativa, inflamatória ou traumática<sup>4</sup>.

3. 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 meses<sup>5</sup>.

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 outros. A dor neuropática responde pobremente aos analgésicos usuais como paracetamol, dipirona, AINES, opióides fracos<sup>6</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Gabapentina** liga-se com alta afinidade à subunidade  $\alpha 2\delta$  (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem-dependentes propondo-se que a ligação à subunidade  $\alpha 2\delta$  esteja

<sup>1</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Mielopatia compressiva. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C10.228.854.761](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.228.854.761)>. Acesso em: 20 out. 2020.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Paraplegia. Disponível em: <[http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?IsisScript=.cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&umls=on&umls\\_language=POR&search\\_language=p&interface\\_language=p&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&search\\_exp=Paraplegia](http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?IsisScript=.cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&umls=on&umls_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previous_page=homepage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia)>. Acesso em: 20 out. 2020.

<sup>3</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>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: 20 out. 2020.

<sup>5</sup> KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2020.

<sup>6</sup> SCHESTATSKY P. Definição, diagnóstico e tratamento da dor neuropática. Rev HCPA 2008;28(3):177-87. Disponível em: <[www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/download/6607/4590](http://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/download/6607/4590)>. Acesso em: 20 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento da dor neuropática e de epilepsia<sup>7</sup>.

2. 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>.

3. A **Lactulose** é um dissacarídeo comum, formado por uma molécula de galactose e outra de frutose, não é um medicamento laxante e sim um agente fisiológico que restabelece a regularidade intestinal. É indicado para o tratamento sintomático da constipação intestinal e para prevenção e o tratamento da encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático<sup>9</sup>.

4. A **Dipirona** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico<sup>10</sup>.

5. O **Cloridrato de Ondansetrona** é um antagonista seletivo dos receptores de serotonina subtipo 3 (5-HT<sub>3</sub>). Está indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos em geral<sup>11</sup>.

6. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons que inibe a secreção ácida gástrica. Está indicado para tratamento dos seguintes casos: úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais), esofagite de refluxo, hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison; *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)<sup>12</sup>.

7. 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 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>13</sup>.

8. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde,

<sup>7</sup> Bula do medicamento Gabapentina por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 20 out. 2020.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Baclofeno por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 20 out. 2020.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Lactulose (Lactulona<sup>®</sup>) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 20 out. 2020.

<sup>10</sup> Bula medicamento Dipirona por Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 20 out. 2020

<sup>11</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Ondansetrona por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 20 out. 2020.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Omeprazol por Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 20 out. 2020.

<sup>13</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: 20 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço<sup>14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor apresentando quadro clínico com doença não especificada da medula espinal - mielopatia e dor neuropática, segundo informação médica relatada nos documentos acostados ao Evento 1, LAUDO4 - Páginas 1 a 8, e no Evento 8\_ANEXO2 - Páginas 1 e 2. E foram solicitados à inicial, o fornecimento de **Gabapentina 300mg, Blacofeno 10mg, Lactulose xarope, Dipirona 1g, Ondansetrona 8mg, Omeprazol 20mg, fralda, avaliação e tratamento fisioterápico motor domiciliar** (Evento 1, INIC1, Páginas 6 e 7).
2. Após análise dos documentos médicos supramencionados, observou-se que a avaliação pleiteada não foi especificada em tais documento, assim não foi possível identificar qual o tipo de avaliação necessária.
3. Quanto aos medicamentos pleiteados: **Lactulose xarope, Dipirona 1g, Ondansetrona 8mg e Omeprazol 20mg** pleiteados (Evento 1, INIC1, Página 7), informa-se que não foram prescritos nos documentos médicos apresentados.
4. Quanto ao anticonvulsivante **Gabapentina**, ressalta-se que tal fármaco apresenta indicação em bula para dor neuropática, um dos quadros apresentados pelo Autor. Contudo, não foi mencionada a dose/posologia necessária ao tratamento do Autor. Logo, este núcleo fica impossibilitado de inferir sobre sua indicação para o tratamento do Requerente.
5. Diante do exposto, para uma inferência segura acerca da indicação dos pleitos elucidados nos itens 2,3 e 4, recomenda-se a emissão de documento médico datado, legível e que esclareça qual a avaliação e o plano terapêutico, caso ainda sejam necessários ao Autor. Abordando qual avaliação se trata, assim como a dosagem e posologia dos medicamentos indicados, além das doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes.
6. Quanto aos demais pleitos, descritos nos documentos médicos acostados ao (Evento 1, LAUDO4, Páginas 1 a 8) e (Evento 8\_ANEXO2, Páginas 1 e 2), cumpre informar que o medicamento **Blacofeno 10mg, fralda e tratamento fisioterápico motor domiciliar** estão indicados ao quadro clínico do Autor – dor neuropática, mielopatia compressiva e paraplegia (Evento 1, LAUDO4, Páginas 1 a 8) e (Evento 8\_ANEXO2, Páginas 1 e 2).
7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS de todos os itens pleiteados, cumpre destacar que:
  - **Gabapentina - nas apresentações de 300mg e 400mg (posologia não informada para o Autor, nos documentos médicos) está padronizada** 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<sup>15</sup> e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017,

<sup>14</sup> Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 2ª Região. Definição de fisioterapia. Disponível em: <[https://www.coffito.gov.br/nsite/?page\\_id=2344](https://www.coffito.gov.br/nsite/?page_id=2344)>. Acesso em: 20 out. 2020.

<sup>15</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 20 out. 2020



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAR no âmbito do SUS. o acesso está descrito no item 13 desta conclusão.

- **Omeprazol 20mg e Dipirona** na apresentação de **500mg** - encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do de São João de Meriti no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME - São João de Meriti. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde **mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.**
- **Blacofeno 10mg, Lactulose xarope, Ondansetrona 8mg e Fralda** - não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Tratamento fisioterápico motor domiciliar** está coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), no qual consta: atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras; sob o código de procedimento: 03.02.05.002-7, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

8. O acesso ao referido procedimento padronizado no SUS, **Tratamento fisioterápico motor domiciliar**, ocorre por meio do Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que relacionam os profissionais que compõem as equipes para o atendimento domiciliar, tais quais: médico, enfermeiro, fisioterapeuta, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional e farmacêutico, configurando equipe multidisciplinar.

9. Importante esclarecer que a elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS é definida por critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais. Ressalta-se que esses critérios devem ser avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las.

10. Para que o Autor tenha acesso ao atendimento fornecido pelo SUS, sugere-se que o mesmo ou sua representante legal compareça à Secretaria Municipal de Saúde de seu município, munido de encaminhamento médico datado e atualizado, contendo a referida solicitação, para que o mesmo seja inserido através da Central de Regulação para seu devido atendimento em fisioterapia.

11. Em consulta à plataforma do Sistema Estadual de Regulação (SER), foram identificadas outras solicitações para o Autor, que não guardam relação com o item pleiteado, "*consulta Ambulatório 1ª Vez - Tumores do Tecido Ósseo e Conectivo (Adulto)*" e "*consulta - Ambulatório 1ª Vez - Patologia Cirúrgica da Coluna Vertebral (Adulto)*", solicitados em: 03/02/2020 e 05/06/2020, com situações chegada confirmada e em fila, respectivamente (ANEXO II)<sup>16</sup>.

12. Considerando o quadro clínico do Autor, insta salientar que, para o tratamento da Dor crônica<sup>17</sup>, o Ministério da Saúde apresenta o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT -- aprovado conforme a Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012. Assim, foram padronizados pelo SUS, os medicamentos abaixo:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg (comprimido), Nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido) e Clomipramina 25mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral);

<sup>16</sup> Sistema Estadual de Regulação (SER). Histórico do paciente. Disponível em: <<https://ser.saudenet.srv.br/ser/pages/internacao/historico/historico-paciente.seam>>. Acesso em: 20 out. 2020.

<sup>17</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e Ácido valproílico 250mg e 500mg (cápsulas) e 250mg/5mL (xarope).
- Anti inflamatórios (AINES): Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg, Dipirona: comprimido de 500 mg e solução oral de 500mg/ml; Paracetamol: comprimido de 500 mg e solução oral de 200 mg/ml e Ibuprofeno: comprimidos de 300 mg e solução oral de 50 mg/ml.
- Opiodes: Codeína: solução oral de 3mg/ml frasco com 120ml e comprimidos de 30; Morfina: ampolas de 10mg/ml com 1ml.
- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

13. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus) consta que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada de medicamentos padronizados.

14. Desta forma para ter acesso aos **medicamentos padronizados**, assim como o pleito **Gabapentina 300mg ou 400mg**, estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à **Riofarms Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto. Tel: 3657-4979 / 3657-4500**, munida 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. *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.*

15. Quanto ao questionamento sobre a urgência do pleito, elucida-se que em documento médico acostado ao processo (Evento 1, LAUDO4, Página 7) foi solicitado **urgência** para o tratamento fisioterapêutico do Autor. Assim, informa-se que a demora exacerbada na realização da fisioterapia do Autor pode comprometer o diagnóstico em questão.

16. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados 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. 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 elas<sup>18</sup>.

<sup>18</sup> BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 out 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. De acordo com publicação da CMED<sup>19</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>18</sup>.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, seguem abaixo os preços de todos os medicamentos pleiteados conforme à inicial<sup>20</sup>:

Medicamentos	Preço Fábrica	Preço Máximo de Venda ao Governo
Gabapentina 300mg caixa com 30 cápsulas	R\$ 50,16	R\$ 86,68
Blacofeno 10mg caixa com 20 comprimidos	R\$ 16,38	R\$ 28,31
Lactulose 667mg/mL (Lactulona®)	R\$ 27,95	R\$ 47,97
Dipirona 1g caixa com 10 comprimidos	R\$10,72	R\$18,39
Ondansetrona 8mg caixa com 10 comprimidos	R\$42,57	R\$73,56
Ondansetrona 8mg caixa com 30 comprimidos	R\$112,36	R\$194,16
Omeprazol 20mg caixa com 28 cápsulas	R\$22,00	R\$38,02

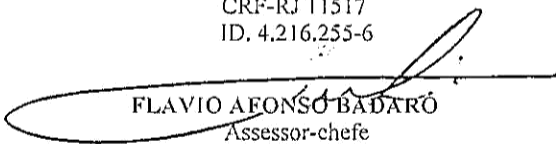
É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA SILVA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

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

CHEILA TOBIAS DA HORA  
BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

<sup>19</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205)>. Acesso em: 20 out. 2020.

<sup>20</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_2020\\_10\\_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762)>. Acesso em: 20 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Data da Solicitação  
01/10/2019 a 20/10/2020   
Data de Agendamento a

CPF

Nome do Paciente

CNS

700000722423106

Tipo: Recurso:  
Selecione... Seleccione...

Situação

Id Solicitação

Somente com mandado judicial

Pesquisar

Solicitações de Consulta ou Exame										
ID	Tipo	Recurso	Data da Solicitação	CNS	Paciente	Idade	CID	Agendado para	Situação	Ação
2750742	CONSULTA	Ambulatorial 1ª Vez - Tumores do Tórax Ósseo e Conectivo (Adulto)	03/02/2020	700000722423106	ALOIZIO DE MOURA	63 anos(s) 8 meses e 10 dia(s)	C79 - Neoplasia maligna secundária de outras localizações	18/02/2020 07:30 - MS HISTORIOLOGIA DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia JAMIL HADGAD-INTO (RIO DE JANEIRO)	Chegada Confirmada	Opções
2620093	CONSULTA	Ambulatorial 1ª Vez - Patologia Cirúrgica da Coluna Vertebral (Adulto)	05/06/2020	700000722423106	ALOIZIO DE MOURA	63 anos(s) 8 meses e 18 dia(s)	G950 - Sanguinela o sangoblastia		Em Ma	Opções