



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0257/2022

Rio de Janeiro, 29 de março de 2022.

Processo nº 5001483-79.2022.4.02.5120,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Losartana 50mg, Pregabalina 75mg e Pregabalina 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0136/2022, emitido em 18 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**encefalomielite disseminada aguda – ADEM, estenose uretral e hiperplasia prostática benigna - HPB**) e quanto a disponibilização dos medicamentos **Losartana 50mg, Pregabalina 75mg e Pregabalina 150mg**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado aos autos laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 21_LAUDO1, pág. 1), emitidos em 21 de março de 2022, pela médica , o Autor é acompanhado pelo serviço de neurologia do referido hospital com diagnóstico de **encefalomielite aguda disseminada (ADEM) e câncer de próstata (2021)**, com o quadro clínico de **hemiparesia esquerda, epilepsia focal, poliartralgia**. Não consegue deambular > 6m, só com cadeira de rodas. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0 – Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal e G05.8 - Encefalite, mielite e encefalomielite em outras doenças classificadas em outra parte**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como



um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)¹.

2. A **hemiparesia** é caracterizada por deficiência motora, espasticidade e fraqueza muscular no hemicorpo contralateral à lesão, e pode ser acompanhada por alterações sensitivas, cognitivas, perceptivas e de linguagem. O quadro leva o indivíduo a manter-se em uma posição assimétrica postural com menor descarga de peso do lado da lesão, causando dificuldade na orientação e estabilidade para realizar movimentos com o tronco e membros, associada a vários graus de distúrbio sensitivo e proprioceptivo podendo levar a quedas².

3. As articulações podem simplesmente estar doloridas (artralgia) ou também inflamadas (artrite). A inflamação das articulações costuma apresentar calor, edema (por causa do líquido intra-articular, ou derrame) e, raramente, eritema. A dor pode ocorrer somente com o uso ou em repouso. Às vezes o que é descrito pelos pacientes como dor na articulação pode ter uma fonte extra-articular (p. ex., uma estrutura periarticular ou óssea). A dor poliarticular (**poliartralgia**) compromete várias articulações. Distúrbios poliarticulares podem comprometer várias articulações em momentos diferentes. Quando várias articulações são atingidas, a seguinte distinção pode ser útil para distinguir as diferentes doenças, principalmente as artrites: oligoarticular: comprometendo ≤ 4 articulações poliarticular: envolvendo > 4 articulações³.

4. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2022.

²MESSALI, F.C. et al. Avaliação do equilíbrio dinâmico e dificuldades funcionais de indivíduos com sequela de acidente vascular encefálico. Encontro de Ensino, Pesquisa e Extensão, Presidente Prudente, 22 a 25 de outubro, 2012. Colloquium Vitae, vol. 4 n. Especial, jul-dez, 2012. Disponível em:

<<http://www.unoeste.br/site/enepe/2012/suplementos/area/Vitae/Ci%20C3%A4ncias%20da%20Sa%20C3%BAde/Fisioterapia/AV%20ALIA%20C3%87%20C3%83O%20DO%20EQUIL%20C3%8DBRIO%20DIN%20C3%82MICO%20E%20DIFICULDADES%20FU%20NCIONAIS%20DE%20INDIV%20C3%8DDUOS%20COM%20SEQUELA%20DE%20ACIDENTE%20VASCULAR%20ENCEF%20C3%81LICO%20.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

³MANUAL MSD. Versão para profissionais de saúde. Dor poliarticular. Disponível em: <



os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase⁴. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos⁵.

5. O adenocarcinoma de próstata tem como sinônimo “**câncer de próstata**” e representa um problema de saúde pública. A taxa de crescimento tumoral dessa neoplasia varia de muito lenta a moderadamente rápida, e, dessa forma, alguns pacientes podem ter sobrevida prolongada mesmo após desenvolverem metástases à distância. Como a idade média em que ocorre o diagnóstico é de 68 anos, muitos pacientes, especialmente aqueles com doença localizada, provavelmente morrerão por outras causas. É o tumor mais frequente no sexo masculino, à frente de qualquer outro tipo de neoplasia, exceto os tumores não melanocíticos de pele. É considerado o segundo câncer mais comum na população masculina no mundo, com aproximadamente 70% dos casos diagnosticados em regiões mais desenvolvidas⁶. Alguns desses tumores podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte. A maioria, porém, cresce de forma tão lenta (leva cerca de 15 anos para atingir 1 cm³) que não chega a dar sinais durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem⁷.

DO PLEITO

1. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0136/2022, emitido em 18 de fevereiro de 2022 (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0136/2022, emitido em 18 de fevereiro de 2022. No item 2 do referido parecer, este Núcleo destacou que nos documentos médicos acostados que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos pleitos Losartana 50mg, Pregabalina 75mg e Pregabalina 150mg no plano terapêutico.** Assim, foi sugerido emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo documento médico (Evento 21_LAUDO1, pág. 1). No referido documento médico, consta que o Autor “...*com diagnóstico de encefalomielite*”

⁴INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁵INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Tipos de Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 498, de 11 de maio de 2016. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_Adenocarcinoma_Prostata.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁷INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Câncer de Próstata. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-prostata>>. Acesso em: 28 mar. 2022.



aguda disseminada (ADEM) e câncer de próstata (2021), com o quadro clínico de hemiparesia esquerda, epilepsia focal, poliartralgia”.

3. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Pregabalina 75mg e Pregabalina 150mg está indicado em bula**⁸ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **epilepsia**.

4. No que refere ao medicamento **Losartana 50mg permanece a ausência de elucidações sobre o quadro clínico completo do Autor**, conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0136/2022, emitido em 18 de fevereiro de 2022 (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 5).

5. Acrescenta-se que para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT² da Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Queimados, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Queimados 2012) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido); 50mg/mL (xarope e solução oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral), Fenobarbital 100mg (comprimido). Contudo, o medicamento **pregabalina** não está previsto no protocolo da epilepsia.

6. Entretanto, caso o Autor possa fazer uso dos outros medicamentos padronizados no componente especializado, para o acesso aos medicamentos disponibilizados no **CEAF**, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, o mesmo deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento à Rua Governador Roberto Silveira, 210 – Centro – Nova Iguaçu (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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. *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.*

⁸Bula do medicamento Pregabalina por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 28 mar. 2022.



7. Para ter acesso aos medicamentos da Atenção Básica municipal, caso o médico assistente autorize seu uso, o Autor poderá dirigir-se a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

8. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0136/2022, emitido em 18 de fevereiro de 2022 (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 5).

É o parecer.

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

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

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