



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1391/2022

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2022.

Processo nº 5010060-43.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] neste ato
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®), **Simeticona 125mg**, **Dipirona + Mucato de Isometepteno + Cafeína** (Neosaldina®), **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic®), **Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax®) e **Topiramato 50mg**; quanto ao produto **Canabidiol**; quanto ao insumo **fralda (tamanho XXG)**; e ao exame de **eltroneuromiografia**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com formulários médicos da Câmara de Resolução de litígios de Saúde – CRLS, documentos médicos do Menino Jesus, formulários do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, formulário médico da Defensoria Pública da União e Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_ANEXO2, págs. 14 a 31; 34 a 51; 59), emitidos em 05 e 03 de outubro, 21 e 16 de setembro e 12 de janeiro de 2022, pelos médicos [REDACTED], [REDACTED] e [REDACTED], o Autor, 10 anos, apresenta diastematomielia, **dor crônica**, escoliose neuromuscular, espinha bífida, deformidade congênita nos pés, **mielomeningocele**, **bexiga neurogênica**, malformação de coluna vertebral com dispneia aos esforços devido a deslocamento pulmonar, **disrafismo**, **intestino neurogênico**, **constipação crônica**, distensão abdominal e **enxaqueca**. Em acompanhamento devido a **cefaleia**, dor miofacial, **dor neuropática**, todas de difícil controle já tendo realizado bloqueios anestésicos e simpáticos e medicação otimizada. Faz tratamento urológico com cateterismo intermitente limpo.

3. O autor encontra-se em uso contínuo de **Topiramato 50mg** (2 comprimidos de 25mg) – 2 vezes ao dia, Gabapentina 300mg, **Simeticona 125mg** – 1 comprimido de 8/8 horas, **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®) – 1 jato 1 vez ao dia, **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) – 1 comprimido 2 vezes ao dia, **Dipirona 300mg + Mucato de Isometepteno 30mg + Cafeína 30mg** (Neosaldina®) – 1 comprimido ao dia, pela manhã, **Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax®) – 1 sachê ao dia e **fralda descartável tamanho XXG** – 8 fraldas/dia. Consta pedido para exame de **eltroneuromiografia** de membro superior direito – indicação: malformação complexa da coluna vertebral e dor neuropática



4. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q76.4 - Outras malformações congênitas da coluna vertebral não-associadas com escoliose, R52.1 - Dor crônica intratável, M41.4 – Escoliose neuromuscular, Q05.0 - Espinha bífida cervical com hidrocefalia, Q66.8 – Outras deformidades congênitas do pé, Q05.4 - Espinha bífida não especificada, com hidrocefalia, Q05.2 - Espinha bífida lombar com hidrocefalia, Q95.2 - Rearranjo autossômico equilibrado em sujeito anormal, N31.0 - Bexiga neuropática não-inibida não classificada em outra parte, G43.1 - Enxaqueca com aura [enxaqueca clássica], N31 - Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte.**

5. Em Receituário de Controle Especial do Hospital Federal de Bonsucesso e Notificação de Receita da Clínica da Família Jamil Haddad (Evento 1_ANEXO2, págs. 32 e 33), emitidos em 19 de setembro de 2022, pela médica [REDAZIDA] e [REDAZIDA], consta prescrito ao Autor **Oleo de Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi®** - 25 gotas uma vez ao dia.

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.
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.

9. O medicamento Topiramato 50mg e o produto Canabidiol estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

10. A Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 meses¹.

¹KRELING, Maria Clara Giorio 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:



2. A **dor neuropática** é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos².

3. A disfunção neurogênica do trato urinário baixo, conhecida como **bexiga neurogênica (BN)**, engloba as disfunções vesico-esfincterianas que acometem portadores de doenças neurológicas centrais e periféricas³. A BN 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 renal. Além disso, há perda contínua de urina com odor desagradável e lesões de pele em contato com a urina⁴.

4. A **mielomeningocele** é o defeito congênito mais comum envolvendo a medula espinhal. Resulta de uma falha de fechamento do tubo neural nas primeiras semanas de vida fetal, durante fase embrionária chamada de neurulação primária. Nesta fase, não só acontece o fechamento do tubo neural como também ocorre a separação entre o tecido nervoso e a pele. Desta forma, os defeitos do tubo neural (**disrafismos**) podem se relacionar a esses dois acontecimentos, sendo classificados como: espinha bífida aberta - quando ocorre falha do fechamento do tubo neural, havendo comunicação do tecido nervoso com o meio ambiente; espinha bífida oculta – quando existe falha da separação entre o tubo neural e a pele, sendo a lesão recoberta por pele, dita oculta. Assim, a mielomeningocele é considerada um disrafismo aberto, caracterizado pela exposição da placa neural (placódio) através do defeito ósseo e de pele, sendo óbvia ao nascimento⁵.

5. **Intestino neurogênico** caracteriza-se pela perda da sensação de necessidade de evacuação ou a incapacidade para perceber a presença de fezes no reto. Ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas entre aparelho digestivo e o cérebro através da medula espinhal⁶.

6. A **cefaleia**, popularmente conhecida como dor de cabeça, é um sintoma que precisa ser considerado como sinal de alerta, uma vez que sua ocorrência pode estar relacionada a problemas de maior gravidade. Pode ser episódica ou contínua, envolvendo ou não estruturas orgânicas na etiologia da dor. A Migrânea (**enxaqueca**) trata-se de uma doença neurovascular que se caracteriza por crises repetidas de dor de cabeça que podem ocorrer com uma frequência bastante variável, atingindo mais mulheres do que homens. Tem como mecanismo fisiopatológico uma dilatação das artérias cranianas, o que justifica a melhora com a adoção de procedimentos que diminuem o aporte de sangue para o segmento cefálico, tais como escalda pés, compressão digital

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 12 dez. 2022.

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso: 12 dez. 2022.

³FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRICIA. Bexiga neurogênica. Disponível em: <<https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/381-bexiga-neurogenica>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁴FURLAN, 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: 12 dez. 2022.

⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROCIRURGIA PEDIÁTRICA. Mielomeningocele: artigo de revisão. Disponível em: <<https://www.sbnped.com.br/pt/conteudos/mielomeningocele/203-mielomeningocele-artigo-de-revisao>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁶REVISTA NACIONAL DE REABILITAÇÃO REAÇÃO. Disfunção intestinal neurogênica – intestino neurogênico. Disponível em: <<https://revistareacao.com.br/disfuncao-intestinal-neurogenica-intestino-neurogenico/>>. Acesso em: 12 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da artéria carótida externa ou da temporal superficial, posição de gelo no local da dor. As crises migranósas são predominantemente marcadas por limitação das atividades habituais (estudo, trabalho, outras), náusea e fotofobia. Há de se considerar no diagnóstico, também, a presença de estímulos capazes de determinar o surgimento de uma crise em indivíduos predispostos, sendo os mais comuns: estresse; alterações do sono, jejuns, ingestão de certos alimentos (chocolate, laranja, comidas gordurosas e lácteas, vinhos), privação da cafeína, exposição a ruídos altos, odores fortes ou alterações climáticas, prática de exercícios físicos, uso de medicamentos vasodilatadores⁷.

7. De acordo com a Sociedade Internacional de Dor de Cabeça, podemos dividir a migrânea em com ou sem aura. A migrânea (**enxaqueca**) **com aura** caracteriza-se por sintomas ou sinais neurológicos focais transitórios que não estão presentes na enxaqueca comum. Os sintomas neurológicos focais instalam-se de forma gradual, geralmente ao longo de 5 a 20 minutos, durando 60 minutos ou menos e ocorrendo na maioria das vezes antes da dor. A aura visual é a mais comum e pode se apresentar como flashes de luz, falhas no campo visual (escotomas) ou imagens brilhantes em ziguezague. O paciente pode apresentar, ainda, hemiparesia ou disfasia⁷.

8. A **constipação intestinal** ou prisão de ventre é uma doença provocada principalmente pelo consumo insuficiente de fibras, porém, outros aspectos também são importantes para manter um bom funcionamento intestinal, evitando essa e outras doenças de origem gastrointestinal⁸.

DO PLEITO

1. O **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) é um corticosteroide sintético que tem afinidade muito grande com o receptor de glicocorticoides e potente ação anti-inflamatória. Está indicado em crianças (2 a 11 anos) para o tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene⁹.

2. A **Simeticona** cápsula mole atua diretamente no foco do desconforto abdominal, proporcionando alívio rápido, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, rompendo as bolhas de ar e dificultando a formação destas. As bolhas formadas pelos gases são as responsáveis pela dor abdominal e pela flatulência, e a sua eliminação resulta no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases. Está indicada no alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. **Simeticona 125mg** é indicada para uso adulto¹⁰.

3. A **Dipirona + Mucato de Isometepteno + Cafeína** (Neosaldina[®]) atua como analgésico e antiespasmódico, indicado para o tratamento de diversos tipos de cefaleias ou de dor abdominal tipo cólica. Neosaldina[®] drágeas é indicada para uso adulto e pediátrico acima de 12 anos¹¹.

⁷UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Eventos agudos na atenção Básica Cefaleia. Disponível em:

< <https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/806/1/PDF%20-%20Livro%20do%20Curso.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁸BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Constipação intestinal. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/constipacao-intestinal/#:~:text=A%20constipa%C3%A7%C3%A3o%20intestinal%20ou%20pris%C3%A3o,outras%20doen%C3%A7as%20de%20origem%20gastrointestinal.>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁹Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AVAMYS>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

¹⁰Bula do medicamento Simeticona 125mg por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/FLAGASS-CAPS-1.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

¹¹Bula do medicamento Dipirona + Mucato de Isometepteno + Cafeína (Neosaldina[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEOSALDINA>>. Acesso em: 12 dez. 2022.



4. O **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic[®]) exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. Está indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional; noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; nos distúrbios psicossomáticos da micção; em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna¹².

5. A associação **Macrogol + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalx[®]) é um laxante isosmótico composto pela associação do macrogol 3350 com eletrólitos. Está indicado para o tratamento da constipação intestinal funcional¹³.

6. O **Topiramato** aumenta a frequência com que o ácido gama-aminobutírico (GABA) ativa receptores GABA_A e aumenta a capacidade do GABA de induzir o influxo de íons cloreto, sugerindo que o Topiramato potencializa a atividade desse neurotransmissor inibitório. Está indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca¹⁴.

7. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahidrocanabinol (Δ^9 -THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo¹⁵.

8. A **eletroneuromiografia (ENMG)** é um procedimento que avalia a função do sistema nervoso periférico e muscular através do registro das respostas elétricas geradas por estes sistemas, às quais são detectadas graficamente por um equipamento denominado eletroneuromiógrafo. O exame é realizado em duas fases: o estudo dos nervos periféricos, onde se aplica estímulo elétrico registrando a resposta do nervo estudado (potencial de ação) que é

¹²Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RETEMIC>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

¹³Bula do medicamento Macrogol + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalx[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MUVINLAX>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

¹⁴Bula do medicamento Topiramato por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

¹⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2022.



analisado pelo neurofisiologista clínico, comparando-se com o lado contralateral, bem como com os valores padronizados de referência e o estudo dos músculos utilizando-se eletrodos de agulhas pequenas, os quais são inseridos nos músculos para registro de atividade elétrica muscular em repouso e durante a contração. Seu objetivo principal é analisar a velocidade de condução elétrica e o estado das unidades motoras, ou seja, detectar lesões do sistema nervoso periférico e muscular localizando a lesão dentro da unidade motora, assim como quantificar a lesão¹⁶.

9. 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 infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos, insumo e exame pleiteados **Simeticona 125mg, Dipirona + Mucato de Isometepto + Cafeína** (Neosaldina[®]), **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic[®]), **Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalax[®]), **Topiramato 50mg, fralda descartável (tamanho XXG) e eletroneuromiografia estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatos médico.

2. Quanto ao pleito **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]) não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à quadro clínico ou doença que justifique seu uso. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente e justificativa para o uso deste fármaco, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, a respeito da indicação do medicamento em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Os medicamentos **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]), **Simeticona 125mg, Dipirona + Mucato de Isometepto + Cafeína** (Neosaldina[®]), **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic[®]), **Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalax[®]) e **Topiramato 50mg possuem registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. O produto **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi[®]** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) classificando tal produto como produto de Cannabis¹⁸. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁹.

5. De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas

¹⁶ INSTITUTO NEUROLOGIA FUNCIONAL. Eletroneuromiografia. Disponível em: <<http://www.neurologia.srv.br/eletroneuromiografia>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

¹⁷ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2022.

¹⁸ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

¹⁹ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 12 dez. 2022.



outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente¹⁷.

6. Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor – dor crônica.

7. Quanto à indicação do produto derivado de Cannabis, foram feitas buscas na literatura médica visando avaliar as evidências científicas disponíveis.

8. Uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com dor neuropática crônica, apontou que **não há evidências de alta qualidade** para a eficácia de qualquer produto à base de *Cannabis* em qualquer condição de dor neuropática crônica²⁰.

9. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, *Cannabis* ou medicamentos à base de *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”²¹.

10. Assim, ressalta-se que não foram encontrados outros estudos relevantes que abordasse o tema. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da dor neuropática crônica.**

11. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos itens pleiteados insta mencionar que:

- **Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®), Simeticona 125mg, Dipirona + Mucato de Isometepto + Cafeína (Neosaldina®), Cloridrato de Oxibutinina (Retemic®), Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalax®), Canabidiol e fralda descartável não integram** nenhuma lista oficial de insumos e medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Topiramato 50mg é padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**²², e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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. Elucida-se que a dispensação do referido medicamento **não está autorizada** para o tratamento das doenças atribuídas ao Autor. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável.**
- **Eletroneuromiografia está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS

²⁰Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2 Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29513392/>> Acesso em: 12 dez. 2022.

²¹Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. Dor 2021;162 Supl 1:S117–24. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266>. Acesso em: 12 dez. 2022.

²²BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2022.



(SIGTAP), na qual consta: eletroneuromiograma (ENMG), sob o seguinte código de procedimento: 02.11.05.008-3.

12. Acrescenta-se que para o tratamento da **Dor Crônica**, patologia que acomete ao Autor, estão disponibilizados pelo SUS, conforme os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012), os medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 10mg e 25mg e Clomipramina 25mg; Antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsulas) e 250mg/5mL (xarope) – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME RIO. A dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário.

- 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 Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento Gabapentina 300mg, tendo efetuado a última retirada em 25 de novembro de 2022.

14. Convém ressaltar que está previsto nas bulas^{10,11,14} dos medicamentos **Simeticona 125mg, Dipirona 300mg + Mucato de Isometepteno 30mg + Cafeína 30mg** (Neosaldina[®]) e **Topiramato 50mg**, respectivamente, sua utilização para adulto, uso adulto e pediátrico acima de 12 anos e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. Estes medicamentos são contraindicados para menores de 12 anos de idade. Destaca-se que o Autor nasceu em 23 de maio de 2012 (Evento 1_ANEXO2, página 2) e, portanto, apresenta **10 anos**.

15. Assim, considerando que as bulas aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrangem a faixa etária do Autor, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos²³, neste caso, cumprir complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização dos referidos medicamentos.

16. Acrescenta-se que como alternativas aos medicamentos **Dimeticona 125mg e Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]) não padronizados, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza respectivamente os medicamentos Simeticona 40mg (comprimido) e 75mg/mL (gotas) e Dipropionato de Beclometasona 50mcg spray nasal que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos, poderiam estar sendo usados no tratamento do Autor. Desta forma, recomenda-se a avaliação médica quanto à possibilidade de uso destes no plano terapêutico do Autor, sendo autorizado, para ter acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.

17. Quanto ao exame de **eletroneuromiografia**, cabe esclarecer que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada,

²³JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 12 dez. 2022.



com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde²⁴.

18. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e verificou que ele foi inserido em **27 de outubro de 2022**, para o procedimento **eletroencefalografia**, com classificação de risco **amarelo – urgente** e situação **agendado para 29 de março de 2023 às 08:00h no Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ**.

19. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no caso em tela, **com a resolução da demanda pleiteada**.

20. Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Dor Crônica**, em atualização ao PCDT em vigor²⁵.

20. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento 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)**²⁶.

21. De acordo com publicação da CMED²⁶, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

22. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²⁶:

- **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®) possui preço de fábrica R\$ 51,72 e preço de venda ao governo R\$ 40,59;
- **Simeticona 125mg com 10 cápsulas** possui preço de fábrica R\$ 18,76 e preço de venda ao governo R\$ 14,72;
- **Dipirona 300mg + Mucato de Isometepteno 30mg + Cafeína 30mg** (Neosaldina®) 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 30,74 e preço de venda ao governo R\$ 24,12;
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 31,53 e preço de venda ao governo R\$ 24,74;
- **Macrogol 3350 Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalax®) com 20 envelopes possui preço de fábrica R\$ 36,14 e preço de venda ao governo R\$ 28,36;

²⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-dos-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

²⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

²⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 12 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Topiramato 50mg** 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 55,68 e preço de venda ao governo R\$ 43,69 sem imposto;
- **Canabidiol** não é registrado como medicamento na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED;

É o parecer.

Ao 16º 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
ID. 4459192-6

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02