



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0348/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 5004896-42.2022.4.02.5107,
ajuizado por , representado
por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos **insumos gaze, luvas, sonda, seringa, kit para gastrostomia, fixador de cânula de traqueostomia e fralda descartável**; aos **medicamentos Fenobarbital 40mg/mL (Gardenal®), Baclofeno 10mg, Clonazepam 2,5 mg/mL, Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat), Melatonina 1mg/mL e Propantelina 0,1% gel**; o **dermocosmético Óleo cicatrizante à base de Ácidos Graxos Essenciais (A.G.E.) (Dermaex®)**, os produtos **Cloreto de Sódio 0,9% e Álcool 70%**; ao **alimento leite em pó integral (Ninho® Forti+)** e à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**Fortini Plus pó baunilha**).

I – RELATÓRIO

1. Em (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 11) consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0266/2023, elaborado em 06 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **paralisia cerebral (encefalopatia crônica da Infância), tetraplegia espástica, pneumonia de repetição, asma, pneumonite, hiper-reatividade brônquica, uso de traqueostomia e gastrostomia** e à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos insumos **gaze, luvas, sonda, seringas, kit para gastrostomia, fixador de cânula traqueostomia, fralda descartável**; dos medicamentos **Fenobarbital 40mg/mL (Gardenal®); Baclofeno 10mg; Clonazepam 2,5 mg/ml, Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat), Melatonina**; dos dermocosméticos, **Propantelina, óleo cicatrizante à base de ácidos graxos (A.G.E.) (Dermaex®)**; dos produtos **Cloreto de Sódio 0,9% e Álcool 70%**, e dos alimentos **Leite ninho integral 380g e Fortini baunilha 400g**.

2. Após emissão do Parecer supracitado (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 11), **não** foram acostados ao processo novos documentos médicos que justifiquem a elaboração de novo parecer técnico.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0266/2023, elaborado em 06 de março de 2023 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 11).

III – CONCLUSÃO



1. De início, informa-se que não foi apensado novo documento médico que altere as informações prestadas em Parecer Técnico nº 0266/2023 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 11). Portanto, o presente parecer visa responder os questionamentos levantados em Despacho Judicial (Evento 13, DESPADEC1, Página 1).

2. Quanto ao questionamento acerca de fornecimento dos insumos pleiteados pelo Autor através do Programa Melhor em Casa – SAD, elucida-se que a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017¹, em seu artigo 536, que dispõe sobre a organização das modalidades da Atenção Domiciliar, no § 2º informa acerca de planejamento e gestão dos recursos humanos, materiais necessários, e fluxos intra e intersetoriais de acordo com a modalidade de atendimento.

3. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006 da ANVISA², o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD) deve controlar o abastecimento domiciliar de equipamentos, materiais e medicamentos conforme prescrição e necessidade de cada paciente e ainda prover equipamentos, medicamentos e materiais conforme definido no Plano de Atenção Domiciliar (PAD) elaborado pelo SAD.

4. Assim, considerando que em documento da Secretaria Municipal de Saúde – Prefeitura Municipal de Itaboraí (Evento 1, ANEXO2, Página 26), é descrito que o Autor é acompanhado pelo Programa Melhor em Casa do município de Itaboraí, entende-se que tal Programa é responsável pelo fornecimento dos insumos prescritos ao Autor para a manutenção de sua condição clínica, considerando o Plano de Atenção Domiciliar (PAD) elaborado pelo SAD e padronização de itens.

5. *Com relação aos questionamentos referentes ao medicamento pleiteado **Baclofeno 10mg**, seguem as considerações:*

5.1. O Autor (DN: 18/08/2017; 5 anos de idade) apresenta quadro clínico de **espasticidade**; contudo, o medicamento **Baclofeno não apresenta indicação aprovada em bula**³ para o tratamento desta condição em crianças, o que caracteriza uso off-label.

5.2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.

5.3. Para o tratamento da **espasticidade** no SUS, o Ministério da Saúde publicou

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Do Atendimento e Internação Domiciliar. Disponível em: <http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0011_26_01_2006.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20Regulamento%20T%C3%A9cnico,que%20lhe%20confere%20o%20art.>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

³ Bula do medicamento Baclofeno por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104971385>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁴ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2020.



o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da doença (Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022), que **não** considerou o medicamento **Baclofeno** com base na impossibilidade de fornecer um resultado conclusivo sobre sua eficácia e segurança para a população adulta e pediátrica com espasticidade⁵.

5.4. Segundo o PCDT-Espasticidade, o cuidado do paciente deve ser considerado gradualmente, envolvendo o uso progressivo de modalidades de tratamento, iniciando com aquelas mais conservadoras e evoluindo para as mais invasivas. Os objetivos do tratamento devem visar ao alívio dos sintomas (dor e espasmos), melhora da função e postura e diminuição da carga de cuidado.

5.5. Assim, o tratamento medicamentoso padronizado pelo referido PCDT foi a Toxina Botulínica Tipo A 100U e 500U (frasco-ampola), disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do protocolo.

5.6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que o Autor **não possui cadastro**, tampouco solicitação de cadastro, no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado para o manejo da espasticidade: Toxina Botulínica.

5.7. Portanto, conclui-se que o medicamento **Baclofeno não foi incluído** nas diretrizes do SUS para o manejo da Espasticidade, não perfazendo nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

5.8. Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso do medicamento padronizado Toxina Botulínica Tipo A 100U e 500U. Caso positivo, e ele estando dentro dos critérios de inclusão do PCDT-Espasticidade, sua representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

5.9. Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento referência **Baclofeno 10mg** (Lioresal[®]) – 20 comprimidos possui os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente, para ICMS 20%⁶: R\$ 39,76 e R\$ 31,20.

6. *Com relação aos questionamentos referentes ao medicamento **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respiamat):*

6.1. Segundo do documento médico o Autor apresenta o diagnóstico de **asma predominantemente alérgica** (CID-10 J45.0) e obteve pouca melhora com o uso de Dipropionato de beclometasona (Clenil[®] HFA) e, por isso, foi associado outro medicamento inalatório, a saber: **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respiamat).

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv2023_02_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmv2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.



6.2. O **Brometo de Tiotrópio**, um antimuscarínico de longa duração – LAMA, foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento da **asma** moderada e grave em pacientes adultos e criança (com idade de 6 anos ou mais), a qual recomendou por **não incorporá-lo no SUS** com base nos seguintes aspectos: I) escassez de evidências que demonstrem a sua superioridade frente ao tratamento já disponível no SUS; II) para a maioria dos desfechos, incluindo redução de exacerbações e internações, não foi observada diferença significativa entre os tratamentos; III) a incorporação do tiotrópio resultaria em impacto orçamentário vultoso ao sistema de saúde⁷.

6.3. Portanto, conclui-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio** não foi incluído nas diretrizes do SUS para o manejo da Asma, não perfazendo nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

6.4. Para o tratamento da **Asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021). Por conseguinte, a SES/RJ fornece por meio do CEAF os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalatória), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalatória), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalatória), Formoterol 12mcg (cápsula inalatória) e Omalizumabe 150mg (solução injetável)⁸.

6.5. Em consulta realizada ao HÓRUS verificou-se que o Autor **não possui cadastro**, tampouco solicitação de cadastro, no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados para o manejo da asma.

6.6. Assim, embora tenha sido relatado em laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 26) que o Autor vinha em uso de *corticoide inalatório* Dipropionato de beclometasona (Clenil® HFA), com o qual não apresentou boa resposta, não se verifica esgotamento das opções disponibilizadas pelo SUS no manejo de sua doença conforme PCDT supracitado.

6.7. Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados para o manejo da asma. Caso positivo, e ele estando dentro dos critérios de inclusão do PCDT-Asma, sua representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

7. *Com relação aos questionamentos referentes aos medicamentos Propantelina 0,1% gel e Melatonina 1mg/mL:*

7.1. Consta prescrito ao Autor o uso de **Propantelina 0,1% gel** – aplicação na região da bochecha 03 vezes ao dia (Evento 1, ANEXO2, Página 24). Nessa apresentação, esse fármaco anticolinérgico, está indicado no tratamento de sialorreia.

7.2. A sialorreia tem prevalência entre 10% e 58% na paralisia cerebral e implica

⁷ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 612. Maio/2021. Tiotrópio para o tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais). Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_612_tiotropio_asma_p19.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consequências clínicas e sociais, sendo uma entidade clínica difícil de tratar, especialmente entre a população pediátrica⁹. Os medicamentos anticolinérgicos são comumente usados no tratamento médica dessa condição¹⁰.

7.3. Assim, conclui-se que o pleito **Propantelina 0,1% gel** está indicado no manejo da condição clínica do Autor, **não** havendo substitutos terapêuticos padronizados no SUS no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

7.4. Com relação ao pleito Melatonina, não há informações que permitam uma avaliação segura acerca de sua indicação no tratamento do Autor, impossibilitando uma análise de possíveis substitutos terapêuticos padronizados no SUS.

7.5. Os referidos itens não foram avaliados pela CONITEC.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira

COREN/RJ 321.417

ID. 4.455.176-2

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹ Dias, B. L. S., Fernandes, A. R., & Maia Filho, H. de S.. (2016). Sialorrhea in children with cerebral palsy,. *Jornal De Pediatria*, 92(J. *Pediatr.* (Rio J.), 2016 92(6)), 549–558.

¹⁰ You P, Strychowsky J, Gandhi K, Chen BA. Anticholinergic treatment for sialorrhea in children: A systematic review. *Paediatr Child Health*. 2021 Aug 27;27(2):82-87. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9113838/> >. Acesso em: 16 mar. 2023..



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itraboraá. Tel.: (21) 2645-1802.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>