



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1248/2024

Rio de Janeiro, 1 de agosto de 2024.

[REMOVIDO],
ajuizado por [NOME],
representada por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos pregabalina 150mg, levofloxacino 750mg (Tamiram®) e flunitrazepam 2mg (Rohydorm®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 24_PARECER1, Páginas 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1571/2023, elaborado em 08 de novembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – paciente acamado; bem como à disponibilização dos medicamentos pregabalina 150mg, levofloxacino 750mg (Tamiram®) e flunitrazepam 2mg (Rohydorm®), no âmbito do SUS.

2. Após emissão do parecer supracitado, foi acostado formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 34_ANEXO2, págs. 1 a 4), emitido em 04 de outubro de 2023, pelo[NOME] [REGISTRO], a Autora, foi acometida por acidente vascular encefálico (AVE) isquêmico em 24/12/2018. Já realizou tratamento clínico e reabilitação com equipe multidisciplinar. Sendo indicado pregabalina 75mg por 60 dias, urgente pois a paciente tem neuropatia. Caso não utilize o medicamento pode ter como consequência piora da dor neuropática. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico.

3. Em formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 41_ANEXO3, págs. 1 a 8), emitido em 10 de abril de 2024,[NOME] [REGISTRO], a Autora com sequela de hemiplegia esquerda permanente grau moderado por acidente vascular encefálico (AVE) em 2018. Já realizou tratamento clínico e reabilitação com equipe multidisciplinar. Sendo indicado pregabalina 75mg por 60 dias, urgente pois a paciente tem neuropatia diabética. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G81.1 - Hemiplegia espástica e I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1571/2023, elaborado em 08 de novembro de 2023 (Evento 24_PARECER1, Páginas 1 a 4), tem-se:

2. Os medicamentos pregabalina e flunitrazepam (Rohydorm®) estão sujeito 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.

DO PLEITO



1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1571/2023, elaborado em 08 de novembro de 2023 (Evento 24_PARECER1, Páginas 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1571/2023, elaborado em 08 de novembro de 2023 (Evento 24_PARECER1, Páginas 1 a 4), tem-se:

2. O acidente vascular encefálico (AVE) é definido como um déficit neurológico súbito, originado por uma lesão vascular, compreendido por complexas interações nos vasos e nos elementos sanguíneos e nas variáveis hemodinâmicas. Essas alterações podem provocar obstrução de um vaso, causando isquemia, pela ausência de perfusão sanguínea, nesse caso, conhecido como AVE isquêmico, como podem também causar rompimento de um vaso e hemorragia intracraniana, conhecido como AVE hemorrágico. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global. Essas alterações funcionais interferem em suas atividades de vida diária (AVD), tornando-os dependentes, sem vida própria, causando isolamento social e depressão, desestruturando a vida dessas pessoas e, consequentemente, a de suas famílias.

3. Sequelas neurológicas consistem na perda do controle voluntário dos movimentos musculares, problemas sensoriais, incontinência, problemas na comunicação e na fala, que comprometem a saúde física, emocional e social de uma pessoa. As sequelas mais frequentes são decorrentes do acidente vascular encefálico (AVE) que constitui a terceira causa de morte no mundo. Essa é uma das diversas doenças dominantes na faixa etária acima dos 50 anos, considerada desde 1960, como causa principal de internações, mortalidade e disfuncionalidade, superando, inclusive, as doenças cardíacas e o câncer.

4. 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 pontos.

5. A hemiplegia é uma alteração neurológica em que ocorre paralisia em um dos lados do corpo — geralmente, consequência de paralisia cerebral, doenças infecciosas ou mesmo AVC.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 24_PARECER1, Páginas 1 a 4, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1571/2023, elaborado em 08 de novembro de 2023. No item 2 da Conclusão do referido parecer, este Núcleo recomendou ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente [NOME], de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos pregabalina 150mg, levofloxacino 750mg (Tamiram®) e flunitrazepam 2mg (Rohydorm®).

2. No item 4, foi apresentada alternativa terapêutica ao medicamento Levofloxacino 750mg (Tamiram®) não padronizado.

3. Neste sentido, foi acostado ao processo novos documentos médicos (Evento 34_ANEXO2, págs. 1 a 4 e Evento 41_ANEXO3, págs. 1 a 8). Nos referidos documentos médicos foi informado que a Autora apresenta sequela de hemiplegia esquerda permanente grau moderado por acidente vascular encefálico (AVE) isquêmico e dor neuropática, e prescrito o medicamento pregabalina 75mg por 60 dias.

4. Desse modo, informa-se que o medicamento pregabalina está indicado ao manejo do quadro clínico e comorbidade apresentada pela Autora – dor neuropática, conforme relato médico.

5. Quanto aos medicamentos levofloxacino 750mg (Tamiram®) e flunitrazepam 2mg (Rohydorm®), informa-se que nos documentos médicos atuais e datados anexados aos autos, não houve menção aos referidos pleitos, permanecendo a ausência de elucidações, embora tal informação tenha sido claramente solicitada, conforme prévio PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1571/2023, elaborado em 08 de novembro de 2023 (Evento 24_PARECER1, Páginas 1 a 4).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Acrescenta-se ainda que o medicamento pregabalina foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia.

7. Em análise a Pregabalina, a deliberação considerou o fato das tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade muito baixa da evidência, além de resultarem em maior impacto orçamentário quando comparada à gabapentina.

8. Em relação ao tratamento da dor neuropática, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT7) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento da dor neuropática, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME).
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que não houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos padronizados.

10. Recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS (atenção básica e CEAF) para o manejo da dor neuropática em alternativa ao medicamento pleiteado pregabalina, não padronizado.

11. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso do medicamento Gabapentina disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor associada ao quadro clínico da Autora, atualmente, estando 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, esta deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde, Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.

12. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

13. Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora, portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

14. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre o quadro clínico da Autora e sobre os medicamentos pleiteados, dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1571/2023, elaborado em 08 de novembro de 2023 (Evento 24_PARECER1, Páginas 1 a 4).

É o parecer.

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