

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1402/2024**

**Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Magé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Toxina botulínica Tipo A 500UI.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Central da Polícia Militar do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 3-4), emitidos em 11 e 12 de [NOME] [REGISTRO], o Autor, 47 anos de idade, baleado no ombro esquerdo com sequela permanente, apresenta quadro importante de dor crônica. Em tratamento com os medicamentos Duloxetine 60mg e Pregabalina 150mg de 12 em 12 horas, sem resposta significativa. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: R52.1 – Dor crônica intratável e S42.2 – Fratura da extremidade superior do úmero.

### **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 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).

5. 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.

6. 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.

#### **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 meses.

## DO PLEITO

1. A Toxina Botulínica tipo A é classificada terapeuticamente como agente paralisante neuromuscular. Age bloqueando a condução neuromuscular devido à ligação nos receptores terminais dos nervos simpáticos motores, inibindo a liberação de acetilcolina. É indicado para tratamento de estrabismo e blefarospasmo associado com distonia, incluindo blefarospasmo essencial benigno ou distúrbios do VII par craniano em pacientes com idade acima de 12 anos; Tratamento de distonia cervical; Tratamento de espasmo hemifacial; Tratamento de espasticidade muscular; Tratamento de linhas faciais hiperdinâmicas; Tratamento de hiperidrose focal, palmar e axilar; Tratamento de incontinência urinária causada por hiperatividade neurogênica do músculo detrusor da bexiga, não tratada adequadamente por anticolinérgicos; Tratamento da bexiga hiperativa com sintomas de incontinência, urgência e aumento da frequência urinária em pacientes adultos que obtiveram resposta inadequada ou intolerantes à anticolinérgicos; Profilaxia em adultos de migrânea crônica – enxaquecas crônicas e refratárias com comprometimento importante da qualidade de vida e das atividades diárias (laborativas, sociais, familiares e de lazer).

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, é importante destacar que, embora tenha sido solicitado o medicamento Toxina botulínica Tipo A 500 UI, não foi anexado aos autos qualquer documento ou receituário médico que mencione especificamente a necessidade desse medicamento para o Autor. Para uma avaliação segura acerca da indicação do medicamento solicitado, recomenda-se a emissão de um documento médico que esclareça o plano terapêutico do Autor, incluindo a dose e a posologia do medicamento pleiteado, bem como a apresentação do quadro clínico completo do Autor relacionado ao uso do referido medicamento.

2. Quanto ao fornecimento, insta mencionar que a Toxina Botulínica tipo A 500UI pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica (CEAF) e é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do CEAF, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor solicitou cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento Toxina Botulínica tipo A 500UI para a CID-10: G81.1 – Hemiplegia flácida, tendo sido deferido em 15 de julho de 2024, atualmente com status “AGUARDANDO AUTORIZAÇÃO”.

4. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento Toxina Botulínica tipo A 500UI pela via administrativa.

5. Assim, para ter acesso ao medicamento Toxina Botulínica tipo A 500UI, o requerente deverá retornar ao Polo de Magé – Farmácia Polo na data agendada para a próxima dispensação do referido medicamento.

6. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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).

8. De acordo com publicação da CMED, 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.



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

- Toxina Botulínica tipo A 500UI (Dysport®) – tem preço de fábrica correspondente a R\$ 2.518,28 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.976,10.

É o parecer.

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