



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 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 Duloxetina 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 hipercinéticas; 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-se6:

- 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 providencias que entender cabíveis.