



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0240/2022

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro 2022.

Processo nº 0133435-33.2021.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos insumos **cateter uretral de nelaton nº 12 siliconado, fralda descartável geriátrica e lenço umedecido**; aos medicamentos **Lidocaína 2% geleia** (Xylocaína[®]), **Baclofeno 10mg** e **Pregabalina 75mg**; e ao dermocosmético **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E** (Dersani[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 62 a 70 consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1254/2021 elaborado em 21 de junho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **fratura da coluna – vértebra torácica e lesão medular** com posterior realização de **artrodese, paraplegia e disfunção vesicourinária** de origem neurológica; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos insumos **cateter uretral número nº 12, fralda descartável geriátrica, fita hipoalergênica microporosa 100mm x 10m** (Micropore[®]), **pacote de gaze em compressa e lenço umedecido**; dos medicamentos **Lidocaína 2% geleia** (Xylocaína[®]), **Gel hidratante com alginato de cálcio e sódio** (Saf-gel[®]), **Colagenase pomada dermatológica** (Kollagenase[®]), **Pregabalina 75mg** (Lyrica[®]) e **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico) 500mL**; do dermocosmético **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais** (Óleo de Girassol Moph[®] Derme); e dos suplementos alimentares **hipercalórico** (Sinister Mass) e **proteína da clara do ovo** (Albumina pó natural).

2. Às folhas 140 a 143 consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1826/2021, elaborado em 23 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos insumos **cateter uretral número nº 12, fralda descartável geriátrica, fita hipoalergênica microporosa 100mm x 10m** (Micropore[®]), **pacote de gaze em compressa e lenço umedecido**; e aos medicamentos **Lidocaína 2% geleia** (Xylocaína[®]), **Pregabalina 75mg** (Lyrica[®]) e **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico) 500mL**.

3. Após a emissão dos pareceres técnicos supramencionados foram acostados às folhas 182 a 184 documentos médicos emitidos em impresso próprio por , em 14 de dezembro de 2021. De acordo com estes documentos, a Autora apresenta quadro compatível com **paraplegia** (CID10 **G82.2**) com graves repercussões na sua mobilidade e controle esfíncteriano, necessitando de adaptações permanentes para manutenção da saúde. A Suplicante sofreu uma **lesão medular do tipo completa**, o que significa que as possibilidades de recuperação funcional são diminutas. Permanece dependente de sonda/cateter uretral para o esvaziamento da bexiga e de fraldas geriátricas para manter a higiene por conta de eventuais vazamentos de urina ou fezes. A Autora apresenta **dor neuropática** constante, o que é comum em casos de lesão medular. Necessita ainda de tratamento para controlar a **espasticidade**, ou seja, a rigidez muscular em repouso, muito comum em lesados medulares. Além disso é



necessário que seja evitada a formação de úlcera por pressão tendo em vista que lesados medulares, por sua intrínseca dificuldade de movimentação, estão muito vulneráveis à formação de escaras. Desta forma, foi prescrito tratamento com os seguintes medicamentos e insumos (quantidades referentes a um mês):

- **Cateter uretral de nelaton nº 12 siliconado** – 180 unidades;
- **Fralda descartável geriátrica** – 10 pacotes;
- **Lenço umedecido** – 4 pacotes;
- **Lidocaína 2% geleia** (Xylocaína®) – 16 tubos;
- **Baclofeno 10mg** – 180 comprimidos;
- **Pregabalina 75mg** – 60 comprimidos;
- **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E** (Dersani®) – 5 frascos.

4. Ainda levando em consideração os documentos médicos acostados às folhas 182 a 184, acrescenta-se que foi participado pelo médico assistente da Autora que no pedido inicial, haviam sido solicitados insumos para curativos como pacote de gaze em compressa, e Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico) 500mL, Gel hidratante com alginato de cálcio e sódio (Saf-gel®) e fita hipoalergênica microporosa 100mm x 10m (Micropore®), além de suplementos alimentares, porque a Requerente apresentava úlceras crônicas que não cicatrizavam. No entanto, nos últimos meses, foi possível conseguir que as úlceras se fechassem e por isso **a lista de pedidos foi modificada** de forma a focar na prevenção e não no tratamento das úlceras de pressão, razão pela qual foram excluídos os suplementos alimentares e insumos para cicatrização das feridas/escaras, sendo necessário, no momento, **tratamento com os itens listados no parágrafo supramencionado.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1254/2021 emitido em 21 de junho de 2021 (fls. 62 a 70).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao exposto no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1254/2021 emitido em 21 de junho de 2021 (fls. 62 a 70):

2. A *International Association for Study of Pain (IASP)* define **dor neuropática** como a dor causada ou iniciada por uma lesão primária ou disfunção no sistema nervoso. Juntamente com outras causas de dor crônica, representa um problema de saúde pública significativo, de custos elevados e devastador para a qualidade de vida dos pacientes por ser um sintoma incapacitante. A dor neuropática pode ser classificada em central ou periférica, sendo a dor central proveniente de lesões ou doenças que acometem o encéfalo ou a medula espinal (acidente vascular encefálico, traumatismos mecânicos, lesão medular, afecções desmielinizantes, doenças inflamatórias, entre outras), e as dores provenientes de alterações nervosas periféricas (traumáticas, alcoólicas, diabetes, infecciosas, radiculopatias, entre outras). Apesar do grande avanço



farmacológico nas últimas décadas, as drogas ainda não têm uma eficácia satisfatória para o tratamento da dor crônica: menos da metade dos pacientes relatam benefícios significativos com qualquer tipo de medicamento. As modalidades terapêuticas para o tratamento da dor neuropática resumem-se a medicamentos, terapias físicas, psicoterapia, acupuntura, procedimentos anestésicos, como os bloqueios nervosos com anestésicos locais, e, por fim, a procedimentos neurocirúrgicos (cirurgias descompressivas, neurtomias, rizotomias, psicocirurgias e implante de eletrodos de estimulação elétrica do sistema nervoso central)¹.

3. A **espasticidade** é uma expressão clínica da lesão do sistema piramidal na qual ocorre aumento do tônus muscular (hipertonia) caracterizado por aumento da resistência ao estiramento muscular passivo e dependente da velocidade angular. A intensidade da espasticidade assim como a frequência dos automatismos podem gerar incapacidade, impedindo ou dificultando a realização das atividades de vida diária como as transferências (da cadeira de rodas para o leito, carro, cadeira de banho, etc.), a troca do vestuário e o posicionamento⁷.

DO PLEITO

1. A **cateter uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica².

2. 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 materno³.

3. Os **lenços umedecidos** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição⁴.

4. A **Lidocaína 2% geleia** (Xylocaína[®]) é um anestésico local de superfície e lubrificante, causando uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicada para tais fins em: uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁵.

5. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento

¹ LIMA, M.C. et al. Estimulação cerebral para o tratamento de dor neuropática. Psicologia: Teoria e Prática. São Paulo, v.9, n.2, dez. 2007. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-36872007000200009>. Acesso em: 16 fev. 2022.

² Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 16 fev. 2022.

³ 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: 16 fev. 2022.

⁴ GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁵ Bula do medicamento Lidocaína 2% geleia (Xylocaína[®]) por ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022761201709/?nomeProduto=xylocaina>>. Acesso em: 16 fev. 2022.



dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica⁶.

6. A **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁷.

7. **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E (Dersani®)** é indicada para o tratamento auxiliar no processo de cicatrização de feridas, tais como úlceras por pressão (escaras) de graus I, II e III, úlceras venosas, arteriais e diabéticas; feridas decorrentes de queimaduras; tratamento de feridas crônicas ou agudas com ou sem infecção; tratamento de eczemas atópico, asteatósico, de estase e radiodermite⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe ressaltar que conforme informado em documento (fls. 182 a 184) emitido pelo médico assistente da Autora, esta **não necessita**, no momento, dos itens para realização de curativos: pacote de gaze em compressa, e Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico) 500mL, Gel hidratante com alginato de cálcio e sódio (Saf-gel®) e fitas hipoalergênicas microporosas 100mm x 10m (Micropore®), nem de suplementos alimentares. **Sendo necessário, atualmente**, somente os seguintes itens para o tratamento da Autora (quantidades para 1 mês de tratamento): **cateter uretral de nelaton nº 12 siliconado** – 180 unidades, **fralda descartável geriátrica** – 10 pacotes, **lenço umedecido** – 4 pacotes, **Lidocaína 2% geleia (Xylocaína®)** – 16 tubos, **Baclofeno 10mg** – 180 comprimidos, **Pregabalina 75mg** – 60 comprimidos e **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E (Dersani®)** – 5 frascos.

2. Assim, informa-se que os insumos cateter uretral de nelaton nº 12 siliconado, fralda descartável geriátrica e lenço umedecido; os medicamentos Lidocaína 2% geleia (Xylocaína®), Baclofeno 10mg e Pregabalina 75mg; e o dermocosmético Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E (Dersani®) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora.

3. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

- **Cateter uretral de nelaton nº 12 siliconado, fralda descartável geriátrica, lenço umedecido, Baclofeno 10mg, Pregabalina 75mg e Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E (Dersani®)** **não estão padronizados** em 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.

⁶ Bula do medicamento Baclofeno por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730671201354/?substancia=1005>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁷ Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Laboratórios Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515167201011/?substancia=22756>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁸ Informações sobre o dermocosmético Loção Oleosa a base de AGE e Vitaminas A e E (Dersani®) por Daudt. Disponível em: <<https://grupodaudt.com.br/produto/dersani-original/>>. Acesso em: 16 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação dos itens supracitados, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.
- **Lidocaína 2% geleia está padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. Assim, a Autora ou sua representante legal deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.
4. Acrescenta-se que o medicamento **Baclofeno encontra-se em análise após Consulta Pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), que recomendou inicialmente a **não incorporação** deste medicamento para o tratamento da espasticidade⁹. A Conitec considerou que, apesar da larga experiência de uso e de diretrizes internacionais citarem o baclofeno oral como alternativa, não há evidências que sustentem essas recomendações. O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 87, durante 20 dias, no período de 04/11/2021 a 23/11/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.
5. Em relação à **Pregabalina 75mg**, informa-se que este medicamento foi analisado pela Conitec, que em 06 de maio de 2021, na 97ª Reunião Ordinária, recomendou a **não incorporação** da **Pregabalina** para o tratamento da dor neuropática ou fibromialgia¹⁰. A deliberação considerou o fato das evidências sugerirem equivalência terapêutica da Pregabalina em relação à Gabapentina, em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina.
6. Assim, tendo em vista que não há relato nos novos documentos médicos (fls. 182 a 184) nem nos documentos médicos acostados anteriormente (fls. 15 a 18, 20, 25 e 122) acerca do uso prévio da Gabapentina pela Autora para o manejo da dor neuropática, **recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso pela Requerente da Gabapentina em seu tratamento.**
7. Faz-se necessária a análise por parte do médico assistente se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT supramencionado para receber o medicamento **Gabapentina** por via administrativa.
8. Para ter acesso ao medicamento padronizado **Gabapentina 300mg e 400mg**, a Autora ou sua representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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*

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Relatório para sociedade. Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. Baclofeno para o tratamento da Espasticidade. Relatório nº 302. Outubro 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20211103_ReSoc302_baclofeno.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.

¹⁰ Conitec. Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Relatório de Recomendação. Maio 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20211103_ReSoc302_baclofeno.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.



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.

9. A relação de documentos e exames para abertura de processo no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados pela SES/RJ em conformidade com o PCDT para o manejo da dislipidemia também pode ser acessada através do site: <https://www.saude.rj.gov.br/> > Menu > Setores de Saúde > Medicamentos > Medicamentos Especializados > Como ter acesso > Dor crônica.

10. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos/insumos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas que possam configurar como substitutos aos itens **Baclofeno 10mg** e **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E** (Dersani®) para o caso clínico em questão.

11. Por fim, informa-se que os itens pleiteados na presente ação **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o insumo **fralda descartável** tratam-se de produtos dispensados de registro na ANVISA¹¹.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 16 fev. 2022.