



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1029/2023

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2023.

Processo nº 0839615-53.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Baclofeno 10mg e Cloridrato de Tramadol 50 mg e ao insumo fralda descartável adulto - tamanho extra G.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os seguintes documentos médicos; o laudo da Secretaria Municipal de Saúde CF Zilda Arns AP 3.1 (Num. 52366959 - Pág. 3 e 4) emitido em 03 de março de 2023, pelo médico e a receita médica (Num. 52366959 - Pág. 5) emitida pela médica em 10 de março de 2023.

2. De acordo com os referidos documentos, o Autor de 63 anos, **paraplégico** há 3 anos por tuberculose óssea, submetido a cirurgia de coluna há um ano, apresenta **osteomielite** em coxa esquerda que se estende em músculos adiposos com **úlceras** profundas. O médico ainda relata, que no momento o Autor é **acamado, restrito ao leito, com paraplegia espástica**. Mantém úlceras relatadas com troca diárias de curativos das lesões e faz uso de 3 fraldas ao dia. Foi prescrito ao Autor:

- **Baclofeno 10mg** – 1 comprimido, duas vezes ao dia, como terapia de primeira linha para espasticidade
- **Cloridrato de tramadol** – 1 comprimido de 6/6 h em caso de dor resistente
- **Fraldas** – adulto tamanho EG – 90 unidades/ mês

3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **G82.1 - paraplegia espástica; L89 - Úlcera de decúbito. L97 - Úlcera dos membros inferiores não classificada em outra parte.**

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O medicamento *Cloridrato de Tramadol* está 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Paraplegia** é a perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico,



doenças neuromusculares e doenças musculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas¹.

2. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. Está associada à redução da capacidade funcional, à limitação da amplitude do movimento articular, ao desencadeamento de dor, ao aumento do gasto energético metabólico e a prejuízos nas tarefas da vida diária, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares. Por outro lado, o aumento do tônus muscular pode contribuir para a estabilização articular, melhora postural, facilitação das trocas de decúbito e transferências. Portanto, é uma situação clínica a ser modulada e não completamente eliminada².

3. **Úlcera de pressão** é uma lesão localizada na pele ou tecidos subjacentes, normalmente sobre uma proeminência óssea, secundárias a um aumento de pressão externa, ou pressão em combinação com cisalhamento. As úlceras por pressão são uma importante causa de morbidade e mortalidade, especialmente para pessoas com sensibilidade reduzida, imobilidade prolongada ou idade avançada³.

4. O paciente restrito ao leito (**acamado**) é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofias musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁴.

DO PLEITO

1. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da: espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla, 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 neoplásica⁵.

2. O **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opioides de ação central. Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. As doses analgésicas de tramadol em uma ampla faixa não apresentam efeito depressor sobre o sistema respiratório.

¹ Descritores em Ciências em Saúde. Paraplegia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10453&filter=ths_termall&q=paraplegia>. Acesso em: 23 mai. 2023.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 02, de 29 de maio de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_SAS-SCTIE_2_PCDT_Espasticidade_29_05_2017.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2023.

³ Úlcera de pressão: prevenção e tratamento. Guia rápido da Coloplast. Disponível em: <https://www.coloplast.com.br/Global/Brasil/Wound/CPWSC_Guia_PU_A5_d7.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2023.

⁴ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/debora%20nunes%20da%20silva.pdf?sequence=1&isallowed=y>>. Acesso em: 23 mai 2023.

⁵ Bula do medicamento Baclofeno (Lioresal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680059>>. Acesso em: 23 mai. 2023.



Também, a motilidade gastrointestinal é menos afetada. Está indicado para o tratamento da dor de intensidade moderada a grave, de caráter agudo, subagudo e crônico⁶.

3. 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 materno.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Baclofeno 10mg possui indicação**, que consta em bula, para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico acostado. (Num. 52366959 - Pag. 3 e 4)

2. No que tange ao medicamento **Cloridrato de Tramadol 50 mg**, informa-se que tendo em vista o histórico relatado do quadro clínico do Autor, possível de apresentar fortes dores, conclui-se que este medicamento também **possui indicação** no manejo do quadro clínico do Autor.

3. Em relação ao insumo pleiteado **fralda geriátrica descartável**, ressalta-se que este **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

4. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS cumpre informar que:

- **Cloridrato de Tramadol 50mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. *Para ter acesso, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário de controle especial atualizado.*
- **Baclofeno 10mg e fralda descartável adulto não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do **Baclofeno** oral para o tratamento da espasticidade em pacientes adultos e decidiu pela não incorporação deste medicamento no âmbito do SUS, conforme **Portaria nº 25, de 17 de março de 2022**. Os membros da CONITEC consideraram escassas as evidências científicas disponíveis, além de antigas e de não mostrar efeito benéfico muito superior ao comparador analisado⁷.

6. Para o tratamento da **espasticidade** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS 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 espasticidade⁸.

⁶ Bula do medicamento Tramadol por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351167586200474/>>. Acesso em: 23 mai.2023.

⁷ Ministério da Saúde. Relatório de recomendação Baclofeno para o tratamento da espasticidade. Nº 715 - Fev.2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220317_relatorio_715_baclofenooral_espasticidade.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2023.

⁸ 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.



7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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 comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Com a apresentação obrigatória dos seguintes 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. O Laudo de Solicitação 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.

11. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. No entanto, o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁹.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 52366958 - Pág. 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 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: 13 fev. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID:1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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