



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1336/2023

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2023.

Processo nº 0800542-22.2023.8.19.0083,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **pregabalina 75mg** (Dorene®) e **xinafoato de salmeterol 25mcg + proprionato de fluticasona 125mcg** (Seretide®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 61865678 Páginas 2 e 3) preenchido em 12 de maio de 2023 por o Autor apresenta **encefalopatia crônica, epilepsia e pneumopatia crônica**, com quadro grave e permanente, com indicação de uso dos medicamentos valproato de sódio (Depakene®), fenobarbital gotas (Gardenal®), **pregabalina 75mg** (Dorene®), **xinafoato de salmeterol 25mcg + proprionato de fluticasona 125mcg** (Seretide®) e montelucaste 4mg (Montelair®); além de fralda geriátrica (tamanho P).

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as doenças do Autor: **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica; G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas e J44 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas.**

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 Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
9. O medicamento pregabalina 75mg (Donaren®) 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação^{1,2}. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e **espástico**; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.
2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S. O Desempenho Motor de Crianças com Paralisia Cerebral. Revista Neurociências, São Paulo, v. 20, n. 4, 2012.



umentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social)^{4,6}. As **epilepsias** podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁵.

2. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo⁶.

DO PLEITO

1. A **pregabalina** (Dorene[®]) é indicada a adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos⁷.

2. A associação **xinafoato de salmeterol + proprionato de fluticasona** (Seretide[®]) é indicada para tratamento regular da asma (doença obstrutiva reversível das vias respiratórias)⁸.

⁴ PALMINI, Andre Luis Fernandes. Displasias corticais associadas a epilepsia: delineamento de uma nova síndrome, revisão de conceitos localizacionais e proposta de uma nova classificação. 1996. 182f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <<http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/308502>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf >. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento pregabalina (Dorene[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dorene>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁸ Bula do medicamento xinafoato de salmeterol + proprionato de fluticasona (Seretide[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070230> >. Acesso em: 27 jun. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. De início cumpre informar que os medicamentos **pregabalina 75mg** (Donaren[®]) e **xinafoato de salmeterol 25mcg + proprionato de fluticasona 125mcg** (Seretide[®]) **estão indicados** no tratamento da **epilepsia** e da **asma**, respectivamente, condições clínicas descritas para o Autor (Num. 61865678 Páginas 2 e 3 e Num. 47129333 - Pág. 13).

2. Contudo, tais medicamentos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS (município de Japeri, estado do Rio de Janeiro e União).

3. Para o tratamento da **epilepsia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018), sendo fornecidos os seguintes medicamentos:

3.1. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece: gabapentina 300mg e 400mg (comprimido), levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), lamotrigina 100mg (comprimido), topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e vigabatrina 500mg (comprimido).

3.2. A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Japeri, por meio da atenção básica, fornece: carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e valproato de sódio 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral/xarope).

4. Para o tratamento da asma no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021), sendo fornecidos os seguintes medicamentos:

4.1. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece: budesonida 200mcg (cápsula para inalação), formoterol 12mcg (cápsula para inalação), formoterol + budesonida 6mcg + 200mcg e 12mcg + 400mcg (cápsula), mepolizumabe 100mg (solução injetável) e omalizumabe 150mcg (frasco-ampola).

4.2. A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Japeri, por meio da atenção básica, fornece: salbutamol 6mg/mL (solução inalante) e 120,5mcg/mL (aerossol oral), prednisona 20mg e 5mg (comprimido) e prednisolona 1,34mg/mL (solução oral).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento **dos medicamentos padronizados e fornecidos pela SES/RJ para o manejo da epilepsia e da asma**.

6. Verifica-se por meio do laudo médico apensado aos autos (Num. 61865678 Páginas 2 e 3) que o Autor faz uso de medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, a saber fenobarbital e valproato de sódio; entretando, **não é suficiente para afirmar que foram esgotadas todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS** e justificar o uso dos medicamentos não padronizados **pregabalina 75mg** (Donaren[®]) e **xinafoato de salmeterol 25mcg + proprionato de fluticasona 125mcg** (Seretide[®]).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Portanto, torna-se imprescindível avaliação médica sobre o uso dos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito do município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento das patologias do Autor.
8. O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica (*itens 3.2 e 4.2*) se dá por meio da apresentação de receituário médico apropriado e devidamente preenchido em unidade básica de saúde mais próxima da residência do Requerente.
9. O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF (*itens 3.1 e 4.1*), estando o Autor enquadrado nos protocolos clínicos supracitados, sua Representante legal deverá se dirigir a Riofarma Nova Iguaçu, no endereço Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, portando 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 e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).
10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02