



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1477/2022

Rio de Janeiro, 07 julho de 2022.

Processo n° 0179263-18.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **sonda de nelaton nº 12** e ao medicamento **monossialogangliosídeo sódico** (Sygen®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento da Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação - ABBR (fls. 25 e 26), emitidos em 16 de março de 2022, pela médica fisiatra , a Autora, de 33 anos de idade, é portadora de **paraplegia espástica** decorrente de **lesão medular traumática** ocorrida em 2021. Apresenta **bexiga neurogênica** e **intestino neurogênico**. Necessita do medicamento **monossialogangliosídeo sódico** (Sygen®) - 30 ampolas, 01 ampola intramuscular 01 vez ao dia durante 30 dias, para uso na terapêutica da **regeneração neuronal da lesão medular**, **sondas de nelaton nº 12 (05 unidades ao dia)** e fraldas descartáveis tamanho G (04 unidades ao dia).

2. Foram mencionados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G82.1 – Paraplegia espástica** e **N31 – Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados 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. 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.
10. 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 OUADRO CLÍNICO**

1. O **traumatismo da medula (trauma raquimedular)** pode resultar em alterações das funções motora, sensitiva e autônoma, implicando perda parcial ou total dos movimentos voluntários ou da sensibilidade (tátil, dolorosa e profunda) em membros superiores e/ou inferiores e alterações no funcionamento dos sistemas urinário, intestinal (ocasionando a bexiga e o intestino neurogênicos), respiratório, circulatório, sexual e reprodutivo<sup>1</sup>.
2. **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 pernas<sup>2</sup>.
3. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. Está

<sup>1</sup> BAMPI, L. N. S.; GUILLEM, D.; LIMA, D. D. Qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: um estudo com o WHOQOL-bref. Revista Brasileira de Epidemiologia. v. 11, n. 1, São Paulo Mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/06.pdf>>. Acesso em: 07 jul.2022.

<sup>2</sup> Descritores em Ciências e Saúde. Paraplegia. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10453&filter=ths\\_termall&q=paraplegia](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10453&filter=ths_termall&q=paraplegia)>. Acesso em: 07 jul.2022.



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 eliminada<sup>3</sup>.

4. A **bexiga neurogênica** (neuropática) é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>4</sup>.

5. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula<sup>5</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **sonda 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 alternativa a não eliminação espontânea<sup>6</sup>.

2. O **Monossialogangliosídeo Sódico** (Sygen<sup>®</sup>) é capaz de influenciar favoravelmente a retomada de funções por estruturas do sistema nervoso central acometidas por danos de natureza diversa. O mecanismo básico desse efeito é a atuação do gangliosídeo GM1 no fenômeno de neuroplasticidade (sobrevivência neuronal, neuritogênese e sinaptogênese). Está indicado em estágios iniciais ou adiantados de lesões vasculares traumáticas ou agudas do sistema nervoso central (cérebro e medula espinhal)<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_SAS-SCTIE_2_PCDT_Espasticidade_29_05_2017.pdf)>. Acesso em: 07 jul.2022.

<sup>4</sup> MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 07 jul.2022.

<sup>5</sup> THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<http://submission-mtprehabjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 07 jul.2022.

<sup>6</sup> HOSPITALAR Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <[http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce\\_site/produto\\_13942\\_4241\\_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 07 jul. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Monossialogangliosídeo sódico (Sygen<sup>®</sup>) por TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sygen> >. Acesso em: 07 jul. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**


1. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados deste Núcleo foi encontrado o Processo , da mesma Autora, para qual foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS nº 1478/2022, de 08 julho de 2022, referente ao pleito fralda descartável.
2. Informa-se que o insumo **sonda de nelaton nº 12** e o medicamento **Monossialogangliosídeo Sódico (Sygen®)** **estão indicados** ao quadro clínico da Autora.
3. Os itens pleiteados **não são disponibilizados** em nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. O **Monossialogangliosídeo Sódico 100g/5mL (Sygen®)** **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).
5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>8</sup> **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante (PCDT) – **paraplegia, lesão medular traumática, bexiga neurogênica e intestino neurogênico. Foi encontrado PCDT para espasticidade.**
6. Adicionalmente, cabe esclarecer que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
7. Quanto à solicitação Autoral (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA**  
Enfermeira  
COREN-RJ 150.318  
ID: 4439723-2

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES  
DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

  
**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/#i>>. Acesso em: 07 jul. 2022.