



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1445/2022

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2022.

Processo nº 0172699-23.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado 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 medicamento **Monossialogangliosídeo sódico 100mg/5ml** (Sygen®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação – ABBR (fls. 27 e 28), emitidos em 27 de abril de 2022 por , o Autor, 27 anos de idade, é portador de **paraplegia** crural sensitivo motora espástica, **bexiga e intestino neurogênicos** decorrente de traumatismo raquimedular ocorrido em 22/02/2019. É usuário de cadeira de rodas para locomoção e realiza tratamento de reabilitação na referida unidade no setor de fisioterapia neurológica. Consta prescrito **Monossialogangliosídeo sódico 100mg** (Sygen®) – 01 ampolas intramuscular por dia, durante 30 dias. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G82.1 – Paraplegia espástica**.

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.

DO QUADRO 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 reprodutivo¹.
2. O termo **paraplegia** se refere a uma 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 possam também causar fraqueza bilateral das pernas². O termo **plegia** é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade³.
3. A **bexiga neurogênica** 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. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal⁴.

¹ 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: 05 jul. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis¨s=on¨s_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previous_page=honpage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia>. Acesso em: 05 jul. 2022.

³ ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. Merrit Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

⁴ FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003.

Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 05 jul. 2022.



Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁵.

4. 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 medula⁶.

DO PLEITO

1. O **Monossialogangliosídeo Sódico** (Sygen[®]) 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 espinal)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Monossialogangliosídeo Sódico 100g/5mL** (Sygen[®]), que possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **apresenta indicação**, que consta em bula⁷, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **traumatismo raquimedular**, conforme relato médico (fls. 27/28). Importante mencionar que o fármaco foi prescrito para um período de 30 dias, conforme receituário médico ao processo (fl. 28).

2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que o **Monossialogangliosídeo Sódico 100g/5mL** (Sygen[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Monossialogangliosídeo Sódico 100g/5mL** (Sygen[®]) para o caso clínico em questão.

4. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pelo Requerente - **paraplegia por traumatismo da medula** (**trauma raquimedular**).

5. Destaca-se que o medicamento **Monossialogangliosídeo Sódico 100g/5mL** (Sygen[®]) **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIII”, subitem “c” e “f”) referente ao provimento de “bem como

⁵ 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: < <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁶ 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. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁷ Bula do medicamento Monossialogangliosídeo sódico (Sygen[®]) por TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sygen> >. Acesso em: 05 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

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