



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0501/2022

Rio de Janeiro, 22 de março de 2022.

Processo nº 0007881-33.2022.8.19.0008
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Pregabalina 150mg**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**, **Cetoprofeno 100mg** e **Cloridrato de Tramadol de liberação prolongada 100mg** (Tramal® retard).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 22 a 24), datado de 21 de julho de 2021, pelo médico , a Autora apresenta quadro de **lombociatalgia crônica (CID 10:M54.5)**, faz uso dos seguintes medicamentos: **Pregabalina 150mg** – 01 cp de 12/12 horas, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** – 01 cp à noite, **Cetoprofeno 100mg** – 01 cp de 8/8 horas e **Cloridrato de Tramadol de liberação prolongada 100mg** (Tramal® retard) – 01 cp de 06/06 horas.

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

9. Os medicamentos Pregabalina 150mg, Cloridrato de amitriptilina 25mg, e Cloridrato de Tramadol de liberação prolongada 100mg estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome dolorosa lombar** pode ser classificada como: lombalgia, **lombociatalgia** e ciática. Além disso, são caracterizadas como agudas ou lombagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Geralmente além do quadro algico encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar¹.

2. O termo **lombociatalgia** significa dor lombar e ao longo do nervo ciático e de seus ramos; e, combina os termos latinos *lumbus* (lombo) e *sciatica* que se refere ao ísquio, à anca ou ao quadril; e, o termo grego *algos* (dor)². A dor lombar envolve três tipos: a baixa, que é toda manifestação dolorosa localizada entre o último arco costal e a prega glútea e de origem biomecânica, como irritação de raiz nervosa ou exacerbação de sintomas crônicos; a **lombociatalgia**, que é irradiada da região lombar até um ou os dois membros inferiores; e a dor ciática, uni ou bilateral, irradiada da raiz das coxas, atravessando os joelhos e, na maioria das vezes, alcançando o pé ipsilateral. Pode ser acompanhada, ou não, por déficit sensitivo e/ou motor³.

¹ BRASIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2001. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/lombalgias-e-lombociatalgias.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2022.

² OLIVEIRA JUNIOR, J. O.; LAGES, G. V. Ozonioterapia em lombociatalgia. Revista Dor, São Paulo, v.13, n.3, p. 261-70, set. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132012000300012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 22 mar. 2022.

³ SOUSA, F. A. E. F.; COLHADO, O. C. G. Bloqueio analgésico peridural lombar para tratamento de lombociatalgia discogênica: estudo clínico comparativo entre metilprednisolona e metilprednisolona associada à levobupivacaína. Revista Brasileira de Anestesiologia, Campinas, v. 61, n. 5, set./out. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942011000500004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 22 mar. 2022.



3. De acordo com a International Association for the Study of Pain (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A **dor** pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou **crônica** (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES). Para os três tipos de **dor crônica** duas estratégias de tratamento são propostas: "Degraus da Dor Nociceptiva e Mista" e "Dor Neuropática"⁴.

DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é análoga 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 fibromialgia⁵.

2. **Amitriptilina** é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁶. Os antidepressivos tricíclicos, como a **Amitriptilina**, são indicados para o tratamento da dor neuropática⁶.

3. O **cetoprofeno** é um medicamento que possui atividade anti-inflamatória, analgésica e antitérmica e está indicado dentre outros para o tratamento de: algias diversas: nevralgia cervicobraquial, cervicalgia, lombalgia, dor ciática, pós-operatórios diversos, enxaqueca com ou sem aura (sintomas que precedem à enxaqueca e que variam consideravelmente entre os pacientes afetando principalmente, a visão e a audição)⁷.

4. O **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opioide de ação central. É um agonista não-seletivo dos receptores opioides. 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. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave⁸.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde Portaria SAS/MS N° 1.083, de 2 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf> >. Acesso em: 22. Mar.2022.

⁵ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351431688201251/?nomeProduto=dorene>>. Acesso em: 22. Mar.2022.

⁶ Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 22. Mar.2022.

⁷ Bula do medicamento cetoprofeno por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CETOPROFENO>>, acesso em 22. Mar.2022.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Tramal>>. Acesso em: 22. Mar.2022..



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Pregabalina 150mg, Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Cetoprofeno 100mg e Cloridrato de Tramadol de liberação prolongada 100mg** (Tramal[®] retard) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta em documento médico (fls.22 a 24).
2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:
 - **Amitriptilina 25mg, é disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Assim, assim **para ter acesso ao medicamento**, a Requerente deverá se **dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência** portando receituários atualizados a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.
 - **Pregabalina 150mg, Cetoprofeno 100mg e Cloridrato de Tramadol de liberação prolongada 100mg** (Tramal[®] retard) - **Não integram nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estarem contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma listagem e programas, **o fornecimento desses medicamentos não é de atribuição administrativa do Estado e do município;**
3. Impende ressaltar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do medicamento **Pregabalina** no tratamento de dor neuropática e fibromialgia, **tendo se posicionado contrariamente à sua incorporação no SUS**. Os estudos avaliados não demonstraram superioridade da pregabalina em relação à gabapentina⁹.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica⁹**, conforme Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. De acordo com o PCDT, para tratamento da dor mista, devem ser usados analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes (antidepressivos ou relaxantes musculares), opióides fracos/fortes, a depender da escala. Já a base do tratamento da dor neuropática envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos tradicionais (como a Gabapentina) na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária.
5. Assim, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **PCDT** supracitado, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS), o medicamento Gabapentina 300/400mg.

⁹ CONITEC. Pregabalina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 648. Julho/2021. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf >. Acesso em: 22. Mar.2022.



6. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT supracitado, e se pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS Gabapentina 300/400mg frente a Pregabalina prescrita.**

7. Em caso positivo de troca, a Requerente para ter acesso a Gabapentina 300/400mg, deverá **efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se ao 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. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

8. O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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 Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. Quanto à existência de substitutos terapêuticos para o **Cloridrato de tramadol 100mg de liberação prolongada 100mg**, cabe mencionar que é fornecido, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Belford Roxo”), o cloridrato de tramadol 50mg cápsula. A disponibilização é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.

10. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
Mat.50825259

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