



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1898/2023

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2023.

Processo nº 0816198-09.2023.8.19.0054
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Oxicodona 10mg** (Oxypynal®), **Pregabalina 75mg**, **Tramadol 50mg** e **Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg** (Revange®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer, foram considerados os documentos médicos, emitidos em 09 de junho e 06 de julho de 2023 e os receituários de controle especial, não datados, (Num. 67638839 - Pág. 7 a 19), todos emitidos pelo médico ortopedista . Em síntese, o Autor, 52 anos, apresenta quadro de **dor crônica** por hérnia discal cervical/lombar. Já fez uso de Diclofenaco de Sódio, Nimesulida e outros dois medicamentos inelegíveis. Foram prescritos os seguintes medicamentos: **Oxicodona 10mg** (Oxypynal®), **Pregabalina 75mg**, **Tramadol 50mg** e **Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg** (Revange®). Citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M54.2 – Cervicalgia**, **M54.5 – dor lombar baixa** e **R52.2 – outra dor crônica**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

9. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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"¹.

2. A **cervicalgia** é uma síndrome dolorosa aguda ou crônica que acomete a região da coluna cervical, podendo ter diversas etiologias, tais como alterações mecânicos-posturais, artroses, hérnias e protusões discais, artrites, espondilites ou espasmos musculares, causando repercussões ortopédicas, reumatológicas ou até neurológicas².

3. A **lombalgia** acontece quando uma pessoa tem dor na região lombar, ou seja, na região mais baixa da coluna perto da bacia. É também conhecida como "lumbago", "dor nas costas", "dor nos rins" ou "dor nos quartos". Não é uma doença, é um tipo de dor que pode ter diferentes causas, algumas complexas. Algumas vezes, a dor se irradia para as pernas com ou sem dormência. Há dos tipos de lombalgia: aguda e crônica. Frequentemente, o problema é postural, isto é, causado por uma má posição para sentar, se deitar, se abaixar no chão ou carregar algum objeto pesado. Outras vezes, a lombalgia pode ser causada por inflamação, infecção, hérnia de disco, escorregamento de vértebra, artrose (processo degenerativo de uma articulação) e até problemas emocionais³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde Portaria SAS/MS Nº 1.083, de 2 de outubro de 2012 Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

²SILVA, R. M. V. et al. Efeitos da quiropraxia em pacientes com cervicalgia: revisão sistemática. Revista Dor, São Paulo, v. 13, n. 1, p.71-4, jan./mar. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rdor/v13n1/a13v13n1.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Dicas em Saúde. Disponível em: <<http://bvsvms.saude.gov.br/bvs/dicas/186lombalgia.html>>. Acesso em: 24 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. **Oxicodona** é um agonista opioide indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico. O tratamento de cada paciente deve ser individualizado, para fazer parte de um plano adequado de manejo da dor, iniciando a terapia com oxicodona depois da utilização de analgésicos não-opioides, tais como anti-inflamatórios não esteroides, e paracetamol⁴.
2. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁵.
3. O **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opioide de ação central. É um agonista puro não-seletivo dos receptores opioides μ (mi), δ (delta) e κ (kappa), com uma afinidade maior pelo receptor μ (mi). Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptção neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave.⁶
4. O **Tramadol** é um analgésico sintético de ação central. O **Paracetamol** é outro analgésico de ação central. A associação **Cloridrato de Tramadol + Paracetamol** (Revange[®]) está indicada para dores moderadas a severas de caráter agudo, subagudo e crônico⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Oxicodona 10mg** (Oxypynal[®]), **Pregabalina 75mg**, **Tramadol 50mg** e **Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg** (Revange[®]) **possuem indicação** para o manejo do quadro clínico do Autor – **dor crônica por hérnia discal cervical/lombar**, conforme descrito em documentos médicos.
2. No que se refere à disponibilização pelo SUS, segue:
 - **Cloridrato de Tramadol 50mg** **encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME - São João de Meriti. Para ter acesso, o **Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, com receituários atualizados;
 - **Oxicodona 10mg** (Oxypynal[®]), **Pregabalina 75mg** e **Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg** (Revange[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Acrescenta-se que o medicamento **Pregabalina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. A comissão decidiu **não incorporar** o

⁴ Bula do medicamento oxicodona (oxycontin[®]) por Mundipharma brasil produtos médicos e farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=191980001>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁵ Bula do medicamento Pregabalina por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351167586200474/?nomeProduto=tramadol>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁷ Bula do cloridrato de tramadol + paracetamol (Revange[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=REVANGE>>. Acesso em: 24 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

referido medicamento ao SUS, pois as evidências sugeriram **equivalência terapêutica em relação à Gabapentina** em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina⁸.

4. Para o tratamento da **dor**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁹). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso e esses medicamentos, o Autor deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento;
- **Gabapentina 300mg e 400mg:** Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Destaca-se que nos documentos médicos avaliados não há menção ao uso prévio e/ou contraindicação aos referidos medicamentos disponíveis no SUS no tratamento do Autor. Ademais, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada da Gabapentina.

6. Desse modo, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, padronizados na Atenção Básica e no CEAF, frente aos medicamentos pleiteados e não padronizados. Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, o Demandante deverá comparecer à Rio Farma - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munido da seguinte documentação: **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 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.

7. Nesse caso, 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

⁸ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Acerca do medicamento pleiteado e não padronizado pelo SUS - **Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg** (Revenge®) – ressalta-se que o **Cloridrato de Tramadol 50mg, já pleiteado, e Paracetamol** na dose de **500mg, padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São de Meriti, podem configurar alternativas terapêuticas [com o devido ajuste posológico] ao referido medicamento pleiteado. Assim, para ter acesso, após autorização médica, o **Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, com receituários atualizados.

9. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 67638838 - Pág. 15, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do medicamento prescrito “... *bem como 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.

A 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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