



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1995/2023

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2023.

Processo nº 0021926-49.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **tratamento cirúrgico - artrodese lombar** e aos medicamentos **pregabalina 75 mg**, **cloridrato de tramadol 50mg e 100mg** (Tramal®) e **cloridrato de bupropiona 150 mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 236 a 240, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0967/2023, emitido em 16 de maio de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, à indicação e ao fornecimento da **consulta em neurocirurgia**, pleiteada à inicial.
2. De acordo com documento médico da Nova Neuro - Instituto de Neurocirurgia de Nova Iguaçu (fl. 299), emitido em 31 de julho de 2023, pelo médico , o Autor, de 46 anos de idade, portador de **lombociatalgia** direita de início há 2 anos, com melhora parcial com uso de **pregabalina e tramal**. No exame de RNM da coluna lombar apresenta **doença degenerativa lombar L4-L5 e L5-S1 com compressão radicular** a direita. Apresenta indicação de **tratamento cirúrgico de artrodese lombar 2 níveis (L4-L5/L5-S1) e descompressão radicular**. Com reavaliação em 3 meses. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **M544 - Lumbago com ciática**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0967/2023, emitido em 16 de maio de 2023 (fls. 236 a 240).

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 Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0967/2023, emitido em 16 de maio de 2023 (fls. 236 a 240).

1. As **alterações degenerativas da coluna vertebral** costumam envolver simultaneamente múltiplas articulações, podendo ocorrer em qualquer porção da coluna vertebral (cervical, dorsal e **lombar**). Estão associadas à degeneração da coluna: discopatias, estenose espinhal, artrose, degradação das cartilagens, alterações ligamentares e musculares, deformidades, desvios posturais entre outras. A apresentação do quadro clínico relaciona-se com a causa e região afetada, síndromes dolorosas na coluna, com ou sem déficits sensitivo e motor, em membros superiores e inferiores e perda do controle esfinteriano¹. As discopatias compreendem as fissuras, rupturas, abaulamentos, diminuição da altura do disco e hérnias que podem ser protusas e extrusa².

DO PLEITO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0967/2023, emitido em 16 de maio de 2023 (fls. 236 a 240).

1. A **artrodese** é a fixação cirúrgica de uma articulação por um procedimento destinado a realizar a fusão das superfícies articulares por promover a proliferação das células

¹ PUDDLES, E; DEFINO H.L.A. A coluna vertebral: conceitos básicos. Porto Alegre: Artmed, 2014, pp. 99-102.

² NATOUR, J. et al. Coluna Vertebral. Disponível em:

<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwipi5f_u8XLAhXDxpAKHYtgDMcQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.reumatologia.com.br%2FPDFs%2FColunaVertebral.pdf&usq=AFQjCNFAWWSgFPJ4NbI6FtFNDk17vTx15g&bvm=bv.116954456,d.Y2I>. Acesso em: 01 set. 2023.



ósseas³. Trata-se de um procedimento motivado por fraturas complexas, traumas raqui-medulares instáveis, complexos disco-osteofitários exuberantes e causadores de disfunções mecânicas e neurológicas importantes, tumores ou infecções, que acometam 2 (dois) níveis da coluna vertebral, consistindo no acesso anterior ou posterior ou póstero-lateral, fasciotomias, descompressões osteodiscais e a fixação deste nível com material de síntese. Admite uso de materiais de síntese e enxertias⁴.

2. **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁵.

3. Cloridrato de **tramadol** (Tramal[®]) é um analgésico opioide de ação central. É um agonista p jan. uro não-seletivo dos receptores opióides 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 recaptação neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave. A forma retard (Tramal[®] retard) refere-se a comprimidos revestidos de liberação prolongada⁶.

4. **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptação de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0967/2023, emitido em 16 de maio de 2023 (fls. 236 a 240), foi acostado um novo documento médico, com indicação de **tratamento cirúrgico de artrodese lombar**.

2. Neste contexto, informa-se que o **tratamento cirúrgico** pleiteado **está indicado** diante o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatório médico (fls. 299).

3. Quanto à disponibilização do referido procedimento, cumpre esclarecer que **está coberto pelo SUS**, de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), constam distintos tipos de **tratamento cirúrgico de artrodese lombar** sob diversos códigos de procedimento, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

³ BVS - Biblioteca Virtual em Saúde – Descritores em Saúde. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree_id=&term=artrodese&tree_id=E04.555.100&term=artrodese>. Acesso em: 01 set. 2023.

⁴ Portaria SAS/MS nº335, de 14 de julho de 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2011/anexo/anexo_ptr0335_14_07_2011.pdf>. Acesso em: 05 set. 2023.

⁵ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene[®]) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351431688201251/?nomeProduto=dorene&substancia=22756>>. Acesso em: 5 set. 2023.

⁶ 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: 5 set. 2023.

⁷ Bula do medicamento Bupropiona (Bupium XL) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690725>>. Acesso em: 5 set. 2023.



4. Salienta-se que por se tratar de demanda cirúrgica, somente após a avaliação do médico especialista (neurocirurgião) que irá realizar o procedimento do Autor poderá ser definida a abordagem cirúrgica mais adequada ao seu caso.

5. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁸.

6. Em consulta à plataforma do Sistema Estadual de Regulação – SER (ANEXO II), não foi localizado inserção recente do Autor para o atendimento da demanda pela via administrativa.

6.1. Neste sentido, verifica-se que o Autor foi atendido em consulta com neurocirurgião de unidade de saúde não pertencente ao SUS, a saber Nova Neuro - Instituto de Neurocirurgia de Nova Iguaçu (fl. 299), tendo sido indicado o **tratamento cirúrgico de artrodese lombar**.

6.2. Assim, sugere-se que o Autor se dirija à Clínica da Família mais próxima de sua residência, portando o documento médico atualizado, para que seja reinserido no sistema de regulação para o atendimento da demanda cirúrgica pleiteada (fl.298), pela via administrativa.

7. Com relação aos medicamentos pleiteados, inicialmente cumpre salientar o seguinte: (1) apenas dois fármacos foram citados em laudo médico devidamente datado (2023), a saber **pregabalina e cloridrato de tramadol**; (2) o medicamento **cloridrato de bupropiona** não foi citado no referido laudo médico, sendo indicado somente em receituário não datado (fl. 301), o que impossibilita uma análise sobre a necessidade atual desta terapia; (3) constam dois receituários médicos não datados que contrastam com relação a dose e posologia do **cloridrato de tramadol** (fls. 300 e 303).

8. Sendo assim, considerando o uso racional e seguro de medicamentos, sugere-se esclarecimento médico acerca da dose e posologia indicadas do medicamento **cloridrato de tramadol**, bem como a finalidade terapêutica do pleito **cloridrato de bupropiona** caso ainda perfaça o esquema terapêutico do Autor.

9. Segundo documento médico, o Autor apresenta **lombociatalgia** direita de início há 2 anos, **doença degenerativa lombar L4-L5 e L5-S1 com compressão radicular** a direita (fl. 299).

10. Os medicamentos **pregabalina 75 mg** e **cloridrato de tramadol** (Tramal®) podem ser usados no manejo da dor crônica. Contudo, não integram uma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

11. Fundamentado nesses documentos médicos, este Núcleo informa que para o tratamento da **dor crônica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁹), no qual o o tratamento da *dor neuropática* envolve o uso de medicamentos *antidepressivos tricíclicos* e

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf >. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf> >. Acesso em: 5 set. 2023.



antiepilépticos, na maioria dos casos, sendo os *opioides* reservados somente a pacientes com dor a eles refratária:

12. Diante disso, os seguintes fármacos foram instituídos no referido PCDT, segundo as classes mencionadas: *antidepressivo tricíclico*: amitriptilina, nortriptilina e clomipramina, *antiepilépticos*: fenitoína, carbamazepina e gabapentina e o *opioides*: morfina.

13. Com base no PCDT visto acima, os seguintes medicamentos são fornecidos pelas esferas de gestão do SUS:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu fornece, por meio da Atenção Básica, os *antidepressivos* amitriptilina 25mg e clomipramina 25mg e os *antiepilépticos* fenitoína 100mg e carbamazepina 200mg e 2% (solução oral).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o *antiepiléptico* gabapentina 300mg e 400mg aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-dor crônica.
- Destaca-se que os fármacos *opioides* listados no PCDT-dor crônica, pertencem ao grupo 2 de financiamento CEAF: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do protocolo em questão*¹⁰. Entretanto, a SES/RJ não padronizou nenhum medicamento dessa classe.

14. Concluiu-se que não foram esgotadas todas as opções padronizadas no SUS para o manejo da dor crônica do Autor. Dessa forma, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito do CEAF e/ou da atenção básica (parágrafo 10). Caso autorize o uso, para ter acesso a esses medicamentos, o Autor deverá dirigir-se as unidades descritas em ANEXO I.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 15436, de 07 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html >. Acesso em: 5 set. 2023.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu.

Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.