



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2393/2023

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2023.

Processo nº 0840090-92.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **gabapentina 300mg** e **cloridrato de amitriptilina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Num. 68947392 - Página 4), emitido em 5 de abril de 2023 pela médica o Autor apresenta quadro de **dor neuropática** por lesão disjuntiva de nervo ulnar direito, em uso dos medicamentos **gabapentina 300mg** (1 comprimido de 8/8h) e **cloridrato de amitriptilina 25mg** (1 comprimido à noite). A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **G56.2 – lesão do nervo cubital (ulnar)** 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).
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. 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 desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

9. 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.

10. Os medicamentos aqui 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

1. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em **dor crônica** não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*¹.

2. As lesões do nervo ulnar na maioria dos casos se apresentam em quatro locais: punho, mão, posteriormente ao epicôndilo medial do úmero, túnel cubital formado pelo arco tendíneo que une as cabeças umeral e ulnar do músculo. A lesão do nervo ulnar pode apresentar importante perda motora e sensitiva da mão².

DO PLEITO

1. A **gabapentina** é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade. A segurança e eficácia em pacientes com menos de 18 anos não foi estabelecida³.

¹ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2023.

² Melo, M. A. M. de, Veiga, R. T. A. N. da, Patier, P. H. X., Carvalho, B. S., Marossi, L. M., & Garcia, A. C. (2022). Estudo sistemático das características clínicas da lesão do nervo ulnar: Systematic study of the clinical features of ulnar nerve injury. *Brazilian Journal of Health Review*, 5(5), 18060–18067. Acesso em: 20 out. 2023.

³ Bula do medicamento gabapentina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351852882201870/?substancia=5042>>. Acesso em: 20 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **cloridrato de amitriptilina** é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **gabapentina 300mg** e **cloridrato de amitriptilina 25mg** apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e podem ser usados no manejo da *dor* relacionada a *neuropatia diabética*, condição clínica do Autor (vide Relatório)

2. Para o tratamento da **dor neuropática** no SUS, considerando o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica**, publicado em 2012 pelo Ministério da Saúde, os seguintes medicamentos são fornecidos:

2.1. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), fornece o medicamento **gabapentina 300mg** (comprimido) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão para o tratamento da dor neuropática.

2.2. A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da **atenção básica**, fornece o *antidepressivo tricíclico* **cloridrato de amitriptilina 25mg**, conforme REMUME (2021).

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para receber o medicamento **gabapentina 300mg**.

4. Para ter acesso ao medicamento **gabapentina 300mg**, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT-dor crônica, deverá solicitar cadastro junto ao CEAF (unidade de cadastro e documentos necessários em **ANEXO I**). Por outro lado, o acesso ao medicamento **cloridrato de amitriptilina 25mg** se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Requerente, mediando apresentação de receituário médico apropriado.

É o parecer.

À 7ª 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁴ Bula do medicamento cloridrato de amitriptilina (Amitryl®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980364>>. Acesso em: 20 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

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