



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0014/2018

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2018.

Processo nº 0004550-83.2018.4.02.5151,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Pregabalina 75mg** e **Cloridrato de Oxycodona 10mg** comprimidos de liberação prolongada (Oxycontin®).

I – RELATÓRIO

1 Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao processo (fls. 16 a 20, 22 e 31), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 16 a 20) e receituário de Controle Especial do Hospital Geral de Bonsucesso (fls. 22 e 31), preenchidos, respectivamente, em 14 de dezembro e 26 de outubro de 2017, pela médica (CREMERJ) , o Autor apresenta **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)** de membros inferiores, foi submetido à bypass fêmoro-poplíteo infra-patelar e desmatamento de hálux D em 28/09/2017, iniciou acompanhamento ambulatorial no Hospital Federal de Bonsucesso após alta hospitalar, sendo diagnosticada neuropatia como causa algica no momento. Faz-se necessária a realização de exames: Ecocollor Doppler arterial, MID para acompanhamento anual. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, o Autor foi tratado com Amitriptilina e Tramadol durante internação com pouca resposta a dor. Se não for submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência dor refratária á analgésico. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID10) **I73.9 – Doenças vasculares periféricas não especificada**, e prescrito, por 01 ano, os medicamentos:

- **Pregabalina 75mg** – tomar 01 comprimido de 12/12 horas.
- **Cloridrato de Oxycodona 10mg** comprimidos de liberação prolongada (Oxycontin®) - tomar 01 comprimido de 12/12 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. Os medicamentos **Pregabalina** e **Cloridrato de Oxycodona** (Oxycontin[®]) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. A **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)** é uma situação que ocorre em virtude do estreitamento ou obstrução dos vasos sanguíneos arteriais, responsáveis por levar o sangue para nutrir as extremidades como braços e pernas, sendo mais comum o acometimento nos membros inferiores do que nos superiores. Apresenta uma prevalência de 10 a 25% na população acima de 55 anos, sendo que aumenta com a idade. Cerca de 70 a 80% dos pacientes acometidos são assintomáticos, ou seja, não apresentam qualquer queixa ligada a doença de base. Este fato pode retardar ou dificultar o diagnóstico precoce, um ponto fundamental para o início do tratamento o mais breve possível, tratamento este que melhora as chances de uma evolução positiva da doença. É mais frequente nos homens, mas também pode acometer as mulheres. A causa mais comum desta doença é a aterosclerose, fenômeno em que ocorre o acúmulo de placas de ateroma (gordura, proteínas, cálcio e células da inflamação) na parede dos vasos sanguíneos, sendo estas que causam os estreitamentos e obstruções, levando a dificuldade da progressão do sangue, oxigênio e nutrientes para os tecidos dos membros como músculos, nervos, ossos e pele. Os principais fatores de risco associados a esta condição são: Colesterol elevado, Diabetes, Doença cardíaca (doença arterial coronária), Pressão arterial alta (hipertensão arterial sistêmica), Doença renal que envolve hemodiálise, Fumo, Derrame (doença cerebrovascular), Histórico familiar, Sedentarismo, Obesidade, Avanço da idade¹.
2. 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**

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR REGIONAL SÃO PAULO. Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP). Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/doenca-arterial-obstrutiva-periferica/>>. Acesso em: 16 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 meses².

3. A dor neuropática (DN) está entre as síndromes mais prevalentes como causa de dor crônica. Pacientes com dor de origem predominantemente neuropática apresentam idade mais avançada e dor mais grave e frequente que outros tipos de dor crônica. Além disso, ela está associada aos piores índices de qualidade de vida e estado geral de saúde dos pacientes. A DN tem etiologias muito diversas e é classificada, de acordo com a localização da lesão ou inflamação no sistema nervoso, em periférica ou central. Um dano tissular não resolvido leva ao quadro de dor persistente e estima-se que a sensibilização central seja responsável pela hiperalgesia secundária e pela alodinia tátil, comuns aos processos inflamatórios e neuropáticos³.

DO PLEITO

1. A Pregabalina é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicado nos seguintes casos: Dor Neuropática; Epilepsia; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) e Fibromialgia⁴.

2. O Cloridrato de Oxidona (Oxycontin[®]) é um agonista opioide indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico, 24 horas por dia, por período de tempo prolongado. O tratamento de cada paciente deve ser individualizado, para fazer parte de um plano adequado de manejo da dor, iniciando a terapia com oxidona depois da utilização de analgésicos não-opioides, tais como anti-inflamatórios não-esteroides, e paracetamol. Somente é indicado para uso pós-operatório se o paciente tiver recebido a droga antes do procedimento cirúrgico, ou quando se prevê que a dor pós-operatória será moderada a severa e perdurará por período de tempo prolongado⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que os medicamentos Pregabalina 75mg e Cloridrato de Oxidona 10mg comprimidos de liberação prolongada (Oxycontin[®]) possuem

² KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 16 jan. 2018.

³ RESENDE, M. A. C.; et al. Perfil da dor Neuropática: a propósito do exame neurológico mínimo de 33 pacientes. Revista Brasileira de Anestesiologia, Campinas, v. 60, n. 2, abr. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942010000200006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 16 jan. 2018.

⁴ Bula do medicamento Pregabalina por Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=28135372016&pIdAnexo=422761>. Acesso em: 16 jan. 2018.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Oxidona (Oxycontin[®]) por Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17534822017&pIdAnexo=8953821>. Acesso em: 16 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁶.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 75mg** e **Cloridrato de Oxycodona 10mg** comprimidos de liberação prolongada (Oxycontin[®]) possuem indicação clínica que consta em bula^{4,5} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documento médico (fls. 16 a 20). No entanto não se encontram padronizados em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 75mg** e **Cloridrato de Oxycodona 10mg** comprimidos de liberação prolongada (Oxycontin[®]) não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor⁷.

4. Acrescenta-se que para o tratamento da Dor Crônica, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da dor crônica,⁸ através da Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento da classe dos antiepilépticos Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula). Em consonância com tal protocolo, a SMS-Rio⁹ de Janeiro fornece os medicamentos da classe dos antidepressivos tricíclicos, no âmbito da Atenção Básica, Cloridrato de Amitriptilina 25mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido) e Nortriptilina 25mg e 75mg (comprimido) e Antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsulas) e 250mg/5mL (xarope).

5. Assim, de acordo com o referido protocolo (dor crônica), para os casos de dor neuropática, caso do Autor, a primeira escolha são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais. Assim, preconiza-se como base para o tratamento da dor neuropática, a seguinte sequência de tratamento:

- Antidepressivos tricíclicos;
- Antidepressivos tricíclicos + Antiepilépticos tradicionais;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina + Morfina.

6. Deste modo, cabe esclarecer que para uma orientação terapêutica adequada da dor é preciso seguir basicamente duas premissas: reconhecimento e tratamento de sua

⁶MINISTERIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 16 jan. 2018

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>> Acesso em: 16 jan. 2017.

⁸MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012 (Retificada em 27 de novembro de 2015). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/04/Dor-Cr-nica-PCDT-Formatado-1.pdf>>. Acesso em: 16 jan. 2018.

⁹ RIO PREFEITURA SAUDE – Remume Rio 2013 Disponível em: <<http://subpav.org/download/assfarm/REMUME-RIO%202013.pdf>> Acesso em: 18 jan. 18.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

causa, e alívio do sintoma doloroso tão rápido quanto possível para uma recuperação completa. A escolha de um medicamento específico demanda uma consideração cuidadosa, especialmente ao se tratar de dor crônica. Os anticonvulsivantes atuam através de seu efeito anestésico local com estabilização da membrana neuronal, diminuição da transmissão sináptica e supressão da atividade espontânea que pode ocorrer no aferente primário e gânglio da raiz dorsal. Da classe dos antiepilépticos, a **Carbamazepina** (400 a 800mg/dia ou mais) é a droga de escolha no tratamento de qualquer neuropatia periférica dolorosa. Antidepressivos: o seu mecanismo de ação ainda não está claro, mas pode ser relacionado com o bloqueio da recaptção da serotonina e da norepinefrina, aumentando a atividade dessas monoaminas nos terminais das vias de modulação da dor. A **Amitriptilina** (10 a 125mg/dia), um antidepressivo tricíclico, possui a melhor ação analgésica documentada^{10,11}

7. Portanto, embora o Autor tenha realizado tratamento com Amitriptilina e Tramadol durante internação com pouca resposta a dor (fls. 16 a 20), sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos disponibilizados na Atenção Básica, descritos no item 4, conforme a sequência de tratamento preconizado pelo Ministério da Saúde para a dor crônica e, caso seja autorizada a utilização, para obter as informações acerca da retirada destes, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência.

8. Ainda de acordo com o PCDT, quanto aos medicamentos disponibilizados no CEAF para dor crônica, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado **Pregabalina 75mg** pelo medicamento disponibilizado pelo CEAF, **Gabapentina**, e caso autorizado, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do mesmo, esclarecidos no protocolo ministerial, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar seu cadastro junto à CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. Cumpre acrescentar que a liberação da **Gabapentina** pela SES/RJ, só pode ser autorizada mediante o cumprimento do escalonamento citado, não tendo sido relatado em

¹⁰OLIVEIRA, A.S.B. & GABBAI, A.A. Abordagem Terapêutica da Dor Neuropática na Neurociências 6(2): 87-95, 1998. Rev. Clínica Neurológica. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/1998/RN%2006%2002/Pages%20from%20RN%2006%2002-6.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

¹¹Dosenovic S, Jelcic Kadic A, Miljanovic M, Biocic M, Boric K, Cavar M, Markovina N, Vucic K, Puljak L. Interventions for Neuropathic Pain: An Overview of Systematic Reviews. Anesth Analg. 2017 Aug;125(2):643-652. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28731977>>. Acesso em: 18 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

documentos médicos a utilização de medicamentos das classes terapêuticas recomendadas no referido protocolo.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680 *Cheila Bastos*

ANDRÉ LUIZ CARVALHO NETO
Médico
CRM: 52.87240-0
Mat.: 5548-3 *André Luiz Carvalho Neto*

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6 *Marcela Machado Durao*

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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE
