



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0662/2018

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2018.

Processo nº 0180769-52.2017.4.02.5161,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações da 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Duloxetina 60mg, Gabapentina 300mg, Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal®), Cetoprofeno 25mg e Dipirona 30mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo para Solicitação / Autorização de procedimento Ambulatorial documentos médicos e documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Paraty – SUS (fs. 21 e 23), não datado e emitido 29 de junho de 2017, respectivamente, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora encontra-se em acompanhamento no ambulatório de Ortopedia devido à lombociatalgia persistente incapacitante, necessita de ressonância magnética para diagnóstico. Encontra-se impossibilitada de exercer suas atividades laborais. Aguarda início da fisioterapia e resultado de exames de imagem. Foi solicitado afastamento de suas atividades laborais por 45 dias. Foi solicitado também 20 sessões de fisioterapia: analgesia, terapia anti-inflamatória e alongamento, justificativa: lombociatalgia, bem como ressonância magnética da coluna lombar-sacra. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M54.4 – Lumbago com ciática.

2. Acostados às folhas 15 a 17 encontram-se receituários médicos do Hospital Municipal São Pedro de Alcântara e receituários de Controle Especial da Secretaria Municipal de Saúde de Paraty – SUS, emitidos em 08 de junho e 24 de agosto de 2017, pelo médico supracitado, com prescrição de:

- Cloridrato de Tramadol 25mg + Cetoprofeno 25mg + Dipirona 250mg – 01 comprimido de 6/6 horas em caso de dor.
- Duloxetina 60mg – 01 comprimido ao dia;
- Gabapentina 300mg – 01 comprimido de 8/8h;
- Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal®) + Cetoprofeno 25mg + Dipirona 30mg – em caso de dor, tomar até de 8/8 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.



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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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. No tocante ao Município de Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Paraty 2014 - 2015).
7. Os medicamentos **Duloxetina 60mg, Gabapentina 300mg, Cloridrato de Tramadol 50mg** 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 231, de 20 de junho de 2018. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, **lombociatalgia** e ciática. Estas podem ser 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. Acerca do sintoma doloroso no nível da cintura pélvica, denominado lombalgia pura, pode ocorrer envolvimento de estruturas neurológicas, irradiando-se para outras regiões como os membros inferiores, sendo denominada **lombociatalgia**. Geralmente além do quadro algico encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar¹.

DO PLEITO

1. A **Duloxetina** é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior, dor neuropática

¹ BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. P 1-13; 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v44n6/05.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2018.



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

periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada².

2 A **Gabapentina** é um medicamento anticonvulsivante que se liga com alta afinidade aos canais de cálcio voltagem-dependentes. Dentre suas indicações está o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade³.

3 O **Tramadol** é um analgésico opioide, utilizado para dor de intensidade moderada a grave, de caráter agudo, subagudo e crônico. Produz menos efeitos secundários típicos dos opioides e tem menor potencial de causar dependência, por isso é bastante usado para tratamento da dor⁴.

4 O **Cetoprofeno** é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral⁵.

5 A **Dipirona** é um medicamento analgésico, antipirético, espasmolítico e anti-inflamatório. É amplamente utilizada para o tratamento da dor aguda e crônica. Seu mecanismo de ação compreende um efeito em nível periférico, reduzindo a atividade de nociceptores sensíveis a ativação da dor e centralmente, ativando as vias inibitórias da dor⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal[®]), **Cetoprofeno 25mg** e **Dipirona 30mg**, foi prescrita a associação Cloridrato de Tramadol 50mg + Cetoprofeno 25mg + Dipirona 30mg (fl. 17). Portanto, considerou-se como pleito a associação prescrita em documento médico, conforme supramencionado: **Cloridrato de Tramadol 50mg + Cetoprofeno 25mg + Dipirona 30mg**.

2. Destaca-se que o documento médico no qual conta a descrição do quadro clínico da Autora – **Lombocitalgia**, foi emitido em 29 de junho de 2017 (fl. 23). Portanto, tendo em vista o lapso temporal, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados **Duloxetina 60mg**, **Gabapentina 300mg** e **Cloridrato de Tramadol 50mg + Cetoprofeno 25mg + Dipirona 30mg**, recomenda-se a emissão de laudo médico atualizado que descreva o quadro clínico atual da Autora.

² Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=23147642017&pIdAnexo=10309225>. Acesso em: 09 ago. 2018.

³ Bula do medicamento Gabapentina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=5393692018&pIdAnexo=10611004>. Acesso em: 09 ago. 2018.

⁴ Informações do Cloridrato de Tramadol por Pharma Nostra. Disponível em: <<http://www.gallica.com.br/arquivos/site/materia-prima/tramadol.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2018.

⁵ Informações do site da Farmácia de Manipulação 99fórmulas. Cetoprofeno. Disponível em: <<https://www.99formulas.com/principais-principios-ativos/cetoprofeno-analgésico-uso-oral>>. Acesso em: 09 ago. 2018.

⁶ GONZALEZ, T. P. B. Dipirona: ¿Benefícios subestimados o riesgos sobredimensionados? Revisión de la literatura. Revista Colombiana de Ciências Químico-Farmacéuticas, v. 43, n. 1, p. 173-195, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v43n1/v43n1a12.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2018.



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

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, seguem as informações abaixo:

- **Duloxetina 60mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Paraty e Estado do Rio de Janeiro.
- **Gabapentina 300mg disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme a **Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012 (Retificada em 27 de novembro de 2015)**, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da dor crônica**⁷. Entretanto, conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, cumpre ressaltar que o diagnóstico atribuído à Autora, conforme CID-10 descrita em documento médico, **M54.4 – Lumbago com ciática, não está contido** no rol de doenças cobertas para a dispensação deste medicamento, **inviabilizando o recebimento da Gabapentina 300mg pela via administrativa**.
- **Cloridrato de Tramadol 50mg + Cetoprofeno 25mg + Dipirona 30mg** – trata-se de fórmula magistral (manipulado), e, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2017 (RENAME 2017), os medicamentos manipulados, que podem ser obtidos em farmácias de manipulação do SUS, Farmácias Vivas ou farmácias de manipulação conveniadas, referem-se somente à formulações fitoterápicas⁸. Assim, **não é possível a obtenção deste medicamento por via administrativa, pois este não se trata de medicamento fitoterápico**.

4. Nesse sentido, cumpre informar que formulação magistral deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁹. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado¹⁰.

⁷ BRASIL. Ministério 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: 09 ago. 2018.

⁸ Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2017 - RENAME. Pg. 16. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2018.

⁹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008 e Instrução Normativa 05, de 20 de maio de 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/rdc/rdc_9608_comentada.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2018.

¹⁰ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/download/category/112-medicamentos?download=102:cartilha-o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos-anvisa>>. Acesso em: 09 ago. 2018.



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

5. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção a saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade^{11,12}.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CREM-RJ 37210-7

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹¹ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2018.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2018.