



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0881/2018

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2018.

Processo nº 5004664-27.2018.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (Paco®)** e **Gabapentina 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.

2. De acordo com receituários de Controle Especial da Casa de Saúde São José Hospital e documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_ANEXO3, págs. 4 a 7); (Evento 1_ ANEXO6, pág. 5) e (Evento 1_ANEXO7, págs. 1 e 2), formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO3, págs. 8 a 12) e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos - LME (Evento 1_ANEXO6, pág. 7), não datados e emitidos em 22 de fevereiro, 10 e 17 de maio e 07 de junho de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor é portador de **Discopatia degenerativa lombar e Estenose do canal lombar**, com quadro clínico de **dor lombar crônica**. Necessita, portanto, fazer uso por tempo indeterminado para analgesia dos seguintes medicamentos:

- **Gabapentina 300mg** – tomar 01 comprimido de 8/8h;
- **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (Paco® ou Tylex®)** – tomar 01 comprimido de 8/8h.

Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M54.1 – Radiculopatia; M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia e R52.1 – Dor crônica intratável.**

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de



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

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. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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 pleiteados Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (Paco[®]) e Gabapentina 300mg estão sujeitos a controle especial segundo 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.

DA PATOLOGIA

1. A **discopatia degenerativa lombar** é um termo genérico utilizado para designar a deterioração discal na região lombar da coluna vertebral, não resultante de um reumatismo inflamatório ou de uma infecção, compreendendo as alterações estruturais relacionadas com o desgaste, o envelhecimento e com a artrose, levando-nos a pensar que todos estes contextos resultam de um processo comum. A degenerescência discal tem múltiplas expressões: anatômica (nível único ou múltiplo, predominância osteofítica ou discalítica, entre outras), evolutiva (lenta, progressiva ou rápida) e clínica (dolorosa ou não)¹.

2. **Radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida².

¹REVEL, M. O Conceito de discólise nas discopatias degenerativas. Acta Reum Port, v.3:133 -140, 2006. Disponível em: <http://www.actareumatologica.pt/oldsite/conteudo/pdfs/ARP_2006_2_133_Discalise.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em: <<http://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs->>
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE



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

3. A **estenose espinhal (de coluna vertebral)** resulta de um estreitamento do canal que provoca um confinamento das estruturas neurais pelos ossos da coluna e partes moles adjacentes. Em geral, os sintomas iniciam lentamente e de modo gradual. Porém, podem ser exacerbados com trauma e atividade intensa. A estenose pode ser classificada como primária, causada por alterações congênitas ou desenvolvidas no pós-natal; ou secundária, resultante de alterações degenerativas ou como consequência de infecção, trauma ou cirurgia. A estenose de canal incide com maior frequência no nível L4-L5, seguido de L5-S1 e L3-L4. A estenose lombar apresenta ainda um componente dinâmico. O espaço de canal diminui com a extensão e aumenta com a distração axial e na flexão³.

4. 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 meses⁴.

DO PLEITO

1. Na associação de **Codeína + Paracetamol** (Paco[®]) a codeína é um analgésico opioide e antitussígeno e o paracetamol é um analgésico não salicilato, não opiáceo de ação central. Está indicada para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares⁵.

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 idade⁶.

III – CONCLUSÃO

locator/?lang=pt&tree_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9rnica&tree_id=C10.668.829.820&term=rádulo>.

Acesso em: 15 out. 2018.

³ ZYLBERSZTEJN, S.; *et al.* Estenose degenerativa da coluna lombar. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 47, n. 3, p. 286-91, São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v47n3/v47n3a02.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

⁴ 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, vol. 59, nº 4, p: 509-513, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672006000400007&script=sci_abstract&lng=pt>. Acesso em: 15 out. 2018.

⁵ Bula do medicamento Fosfato de codeína + Paracetamol (Paco[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5948312017&pIdAnexo=5766134>. Acesso em: 15 out. 2018.

⁶ Bula do medicamento Gabapentina por Actavis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9648802018&pIdAnexo=10799964>. Acesso em: 15 out. 2018.



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

1. Inicialmente cabe salientar que há diversos medicamentos contendo a associação das substâncias **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg** (Paco[®]), e vários medicamentos compostos pelo princípio ativo **Gabapentina** que possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Paracetamol 500mg e Codeína 30mg (não associados), e Gabapentina 300mg estão elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁷.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg** (Paco[®]) e **Gabapentina 300mg** estão indicados em bula^{5,6} para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme informado em documentos médicos (Evento 1_ANEXO6, pág. 6) e (Evento 1_ANEXO7, pág. 1), (Evento 1_ANEXO3, págs. 8 a 12) e (Evento 1_ANEXO6, pág. 7).

3. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, cabe informar que:

- A associação **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg** (Paco[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Gabapentina 300mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e 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.

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-Rio 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). Elucida-se que o diagnóstico atribuído ao Autor, por meio da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R52.1 – Dor crônica intratável**, informada em documento médico ((Evento 1_ANEXO6, pág. 7), está contemplada no rol de patologias autorizadas para a dispensação do medicamento pleiteado **Gabapentina 300mg** (cápsula).

⁷BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 15 out. 2018.

⁸BRASIL. 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: 15 out. 2018.



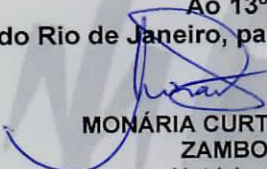
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE


5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que o Autor solicitou cadastro em 18 de maio de 2018, para retirada do medicamento **Gabapentina 300mg** (cápsula), porém na data de 24 de maio de 2018 consta que seu pedido encontra-se em exigência.

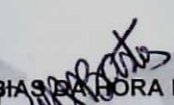
6. Ressalta-se ainda que a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO 2018 disponibiliza os medicamentos **Paracetamol 500mg e Codeína 30mg** (não associados) que configuram uma alternativa ao medicamento pleiteado e não padronizado **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg** (Paco®). Recomenda-se que o médico assistente avalie quanto à possibilidade do uso dos medicamentos padronizados e, sendo autorizado, para ter acesso aos medicamentos padronizados o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF RJ 14680


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

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