



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 1007/2018

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2018.

Processo nº 0028606-39.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 12ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Gabapentina 300mg, Dipirona 500mg, Amitriptilina 25mg, e ao medicamento (fórmula magistral) Óleo de Copaíba 1% + Óleo de Sucupira 1% + Arnica 1% + Cânfora 1% + Mentol 1% + Salicilato de Metila 1% + Diclofenaco Dietilamonio 2,5% - Creme Polawax 100g, Colecalciferol 5000UI (Dprev®), *Harpagophytum procumbens* DC 400mg (Arpadol®) e transporte.

### I – RELATÓRIO

1. Apensado ao processo (fls. 193/194) constam receituários do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, emitidos em 22 de março e 06 de abril de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED], com prescrição de:

- Gabapentina 300mg – 01 cápsula via oral de 8/8 horas por 30 dias (90 cápsulas).
- Dipirona 500mg – 01 comprimido via oral de 6/6 horas por 30 dias (120 comprimidos).
- Amitriptilina 25mg – 01 comprimido via oral de 24/24 horas por 30 dias (30 comprimidos).
- Óleo de Copaíba 1% + Óleo de Sucupira 1% + Arnica 1% + Cânfora 1% + Mentol 1% + Salicilato de Metila 1% + Diclofenaco Dietilamonio 2,5% - Creme Polawax 100g – aplicar e massagear 02 vezes/dia.

2. De acordo com documento do hospital supracitado (fl. 200/201), emitido em 02 de julho de 2018, pela ortopedista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED], a Autora apresenta diagnóstico de Espondilolistese L5-S1, pé equino á direita e genu valgum bilateral. No referido documento médico consta ainda que em consulta em 08/0/17 foi conversado com a paciente sobre possível indicação cirúrgica, mas a mesma optou por não realizar o procedimento cirúrgico. Em 25/10/2017 em Serviço de Joelho: paciente com dor difusa e limitação da mobilidade articular em ambos os joelhos. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M43.1 - Espondilolistese, M21.4 – Pé chato [pé plano] (adquirido) e M21.0 - Deformidade em valgo não classificada em outra parte.

### II - ANÁLISE



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

**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 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 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 Gabapentina 300mg e Amitriptilina 25mg 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. O termo **Espondilolistese** é definido como deslizamento ou desvio anterior ou posterior de uma vértebra sobre a outra. O escorregamento ocorre devido à presença de instabilidade no segmento acometido, geralmente como consequência da doença discal degenerativa, ocasionando sobrecarga nas facetas articulares, evolução com deformidade das articulações e deslizamento vertebral. O efeito da orientação facetária também foi reportado como fator potencial no desenvolvimento da espondilolistese degenerativa, especialmente quando há inclinação sagital superior a 45°. A espondilolistese degenerativa tem sido considerada uma das principais causas de lombalgia em pacientes acima dos 40 anos e maior fator de estenose do canal vertebral associada à lombociatalgia e que acomete principalmente mulheres, sendo mais comum na região lombar baixa (L4-L5)<sup>1</sup>. A **Espondiloartrose** é um tipo

<sup>1</sup>RODRIGUES, L. M. R. et al. Espondilolistese degenerativa: avaliação da qualidade de vida dos pacientes submetidos a tratamento cirúrgico. Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde, v. 35, n. 1, p. 12-14, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2010/v35n1/a004.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2018.



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

de doença degenerativa da coluna vertebral que inclui duas patologias distintas, porém inter-relacionadas: a espondilose ou doença degenerativa discal e a osteoartrite das articulações interapofisárias posteriores. O processo degenerativo discal pode ter início a partir da segunda década de vida e a sua etiopatogênese está relacionada a alterações que ocorrem no núcleo pulposo. Fissuras ocorrem no anel fibroso com posterior diminuição do espaço intervertebral e formação de osteófitos<sup>2</sup>.

2. O pé torto é o pé que apresenta algum tipo de deformidade na arquitetura esquelética. Inclui **pé equino**, varo, aduzido e cavo. No **pé equino** se observa flexão plantar do tornozelo. **Pé plano** é observado quando o arco medial do pé tem sua altura diminuída ou desaparecida<sup>3</sup>.

3. O **geno valgo** é uma condição em que o joelho está medializado em relação ao eixo de carga do membro inferior. Há várias causas para essa deformidade, e basicamente podemos dividi-las em adquiridas ou congênitas. Nas causas adquiridas, podemos ter como consequência a seqüela de trauma (lesão fisária, barra óssea, dentre outras causas). Nas congênitas, estão enquadradas alterações nas quais ocorre crescimento assimétrico da fise. O tratamento preconizado visa melhorar a mobilidade e a deambulação do paciente. Para isso, faz-se necessário realizar fisioterapia precoce para manter mobilidade adequada e indolor, além de tratamento cirúrgico, em muitos casos<sup>4</sup>.

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 meses<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Gabapentina** é um medicamento anticonvulsivante que se liga com alta afinidade aos canais de cálcio voltagem-dependentes. Está indicada para o tratamento de Epilepsia e da Dor neuropática<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> SILVA, R. A; RIBEIRO, A.C. Associação entre espondiloartrose lombar e trabalho pesado. Rev. bras. saúde ocup., São Paulo, v.34, n.119, jun. 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0303-76572009000100006&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0303-76572009000100006&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>3</sup> VIGUÉ, J. et al. Grande atlas do corpo humano: anatomia, histologia, patologias. Editora Manole. Barueri, São Paulo, 2007. Disponível em: <[https://books.google.com.br/books?id=1sH1awHgVFgC&pg=PA227&dq=pe+equino+defini%C3%A7%C3%A3o&hl=pt-BR&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=pe%20equino%20defini%C3%A7%C3%A3o&f=false](https://books.google.com.br/books?id=1sH1awHgVFgC&pg=PA227&dq=pe+equino+defini%C3%A7%C3%A3o&hl=pt-BR&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=pe%20equino%20defini%C3%A7%C3%A3o&f=false)>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>4</sup> SONI, J.F; FARIA, F.F. Geno Valgo. Editora Clannad, 2016. Disponível em: <<http://sbop.org.br/uploads/GenoValgo.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>5</sup> 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&tng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tng=pt)>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Gabapentina por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11233152018&pIdAnexo=10869122](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11233152018&pIdAnexo=10869122)>. Acesso em: 26 nov. 2018.



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

2. A **Dipirona** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. Está indicado como analgésico e antitérmico<sup>7</sup>.
3. O **Cloridrato de Amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>8</sup>.
4. O **Colecalciferol** (Dprev<sup>®</sup>) é um medicamento a base de colecalciferol (vitamina D3), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas<sup>9</sup>.
5. O **Harpagophytum procumbens DC** (Arpadol<sup>®</sup>) cujo princípio ativo é o extrato seco de Harpagophytum procumbens DC, é uma planta originária do deserto de Kalaari e estepes da Namíbia, no sudoeste da África, que tem atividade anti-inflamatória, demonstrada em animais e em estudos clínicos; seu maior constituinte químico é o harpagosídeo. Os efeitos antiinflamatórios parecem ser mais consistentes com o uso crônico do que com o uso agudo. Está indicado no tratamento de quadros reumatológicos, tais como artrites e artroses, assim como no tratamento de dores lombares, dores musculares e demais dores que acometem os ossos e as articulações<sup>10</sup>.

6. **Fórmula Magistral:**

- **Óleo de Copaíba** - Nome científico: *Copaifera officinalis* L. A oleoresina de copaíba através dos sesquiterpenos e diterpenos que a constituem tem demonstrado efeitos anti-inflamatórios em animais com testes de granuloma de algodão, a ser administrado em doses de 1,26 mL diários. A copaíba pode ser utilizada para problemas pulmonares como tosses e bronquites, disenteria, incontinência urinária, cistite leucorréia, para uso adulto ou pediátrico. Como antiséptico em feridas, eczemas, na psoríase e urticária, cicatrizante de pequenas irritações do couro cabeludo, acne, picadas de insetos. No uso cosmético, em cremes, sabonetes, espumas de banho e loções corporais; 1-5% do óleo<sup>11</sup>.
- **Óleo de Sucupira** - Nome científico: *Bowdichia virgilioides*. A sucupira é uma planta do cerrado tradicionalmente conhecida pelos seus efeitos anti-inflamatórios e de combate à dor. O óleo de sucupira também pode ser utilizado para combater úlcera, gastrite, ácido úrico, aftas, amidalite, artrite, artrose, asma, blenorragia, dermatoses, dor espasmódica, diabete, ronquidão, sífilis, hemorragias, vermes intestinais, além disso, é

<sup>7</sup>Bula medicamento Dipirona por Nova Química Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13394152017&pIdAnexo=7846977](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13394152017&pIdAnexo=7846977)>. Acesso em: 26 nov. 2018

<sup>8</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10140872018&pIdAnexo=10816265](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10140872018&pIdAnexo=10816265)>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Colecalciferol (Dprev<sup>®</sup>) por Atevis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9216602018&pIdAnexo=10774962](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9216602018&pIdAnexo=10774962)>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>10</sup>Bula do medicamento *Harpagophytum procumbens* DC (Arpadol<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.apsen.com.br/novas\\_bulas/aberta2/ARPADOL\\_Bula\\_Paciente\\_V02.pdf](http://www.apsen.com.br/novas_bulas/aberta2/ARPADOL_Bula_Paciente_V02.pdf)>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>11</sup>Informações sobre Óleo de Copaíba por Florien. Disponível em: <<http://florien.com.br/wp-content/uploads/2016/06/%C3%93LEO-DE-COPA%C3%80DBA.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2018.



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

anticancerígeno e combate as inflamações no útero e no ovário. E mais, é excelente para articulação. Em uso em produtos cosmético de 0,5 a 2%<sup>12</sup>.

- **Arnica** - Nome científico: Arnica montana L. São atribuídas a propriedade anti-inflamatória, analgésica, cicatrizante, antisséptica, antimicrobiana, fungicida, anti-histamínica, cardiotônica e colagoga. Em Homeopatia é o grande remédio do traumatismo, um grande tônico muscular, dentre outras aplicações. A Arnica é muito empregada localmente como um anti-inflamatório bastante eficaz, sendo atribuída sua atividade farmacológica principalmente pela ação de seu óleo essencial<sup>13</sup>.
- **Cânfora** - consiste em um terpeno oxigenado, volátil, aromático, com odor penetrante, de cor branco-acinzentada. A cânfora é pouco solúvel em água, mas dissolve-se facilmente no álcool e no éter. É extraída da canforeira (Cinnamomum camphora). Possui ação irritativa cutânea revulsiva, útil nos processos dolorosos de estruturas profundas, como fibrosite, mialgia e lumbago, e produz ainda leve anestesia local<sup>14</sup>.
- **Mentol** - é um álcool classificado como álcool terpênico monocíclico. Possui capacidade de ativar os sensores responsáveis pela sensação de frio. Aplicado localmente causa sensação de frio por estímulo específico dos receptores e, em seguida, anestesia discreta<sup>14</sup>.
- **Salicilato de Metila** - revulsivo orgânico volátil, age produzindo ação local irritativa, com efeitos indiretos de atividade à distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações, vísceras e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgesia e hiperemia nas regiões cutâneas em que é aplicado, inervadas pelo mesmo segmento do Sistema Nervoso Central<sup>14</sup>.
- **Diclofenaco Dietilamonio** é um potente anti-inflamatório não-esteroidal (AINE) com efetivas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética, que exerce seus efeitos terapêuticos principalmente pela inibição da síntese de prostaglandinas através da cicloxigenase 2 (COX-2). Está indicado para o alívio da dor, inflamação, inchaço, tais como: Lesões em tecidos moles: traumas em tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido a entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (lesões esportivas); Formas localizadas de reumatismos de tecidos moles: tendinite (por exemplo, cotovelo de tenista), bursite, síndrome ombro-mão e periartropatia. Para o alívio da dor de osteoartrite de joelhos ou dedos<sup>15</sup>.
- **Polawax** difere de maneira significativa dos tipos mais antigos de ceras auto-emulsionantes, visto que suas propriedades emulsionantes de óleo em água não derivam da presença de tensoativos aniônicos ou de álcool graxo sulfatado, de álcalis, gomas e similares. Polawax é de natureza não-iônica e, sob esse aspecto, constitui um notável progresso sobre os produtos anteriores. É de especial interesse na fabricação de pomadas e cremes que precisam ser submetidos a auto-clave. Polawax

<sup>12</sup>Informações sobre Óleo de Sucupira por Florian. Disponível em: <<http://florien.com.br/wp-content/uploads/2016/06/%C3%93LEO-DE-SUCUPIRA-1.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>13</sup>Informações sobre Arnica por Florian. Disponível em: <<http://florien.com.br/wp-content/uploads/2016/06/ARNICA-MONTANA.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>14</sup>Bula do medicamento Salicilato de Metila + Associação (Gelo<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <

[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8768652018&pIdAnexo=10757671](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8768652018&pIdAnexo=10757671)>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>15</sup>Bula do medicamento Diclofenaco Dietilamônio gel por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8863532018&pIdAnexo=10761115](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8863532018&pIdAnexo=10761115)>. Acesso em: 26 nov. 2018.



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

é uma cera auto-emulsionante de alta densidade, produzindo emulsões espessas e sólidas sem a adição de outras ceras enrijecedoras em concentrações tão baixas quanto 5%, embora uma concentração de 10% possa proporcionar estabilidade superior<sup>16</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Gabapentina 300mg**, **Dipirona 500mg**, e ao medicamento (fórmula magistral) **Óleo de Copaíba 1% + Óleo de Sucupira 1% + Arnica 1% + Cânfora 1% + Mentol 1% + Salicilato de Metila 1% + Diclofenaco Dietilamonio 2,5% - Creme Polawax 100g**, **possuem indicação clínica, que consta em bula** para o quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documento médico (fl. 200/201).
2. Quanto ao medicamento **Amitriptilina 25mg** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fl. 200/201), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora.
3. Em relação aos medicamentos **Harpagophytum procumbens DC 400mg** (Arpadol<sup>®</sup>) e **Colecalciferol 5000UI** (Dprev<sup>®</sup>) embora tenha pedido advocatício (fl. 192), **não foi** acostado ao Processo à prescrição médica indicando os referidos medicamentos à Autora. Para uma inferência segura acerca da **indicação dos referidos medicamentos** pleiteados, recomenda-se a **emissão de documento médico** que esclareça o plano terapêutico da Autora, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.
4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:
  - **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**<sup>17</sup>. 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 os diagnósticos atribuídos à Autora, conforme CIDs-10 descritas em documento médico: **M43.1 - Espondilolistese**, **M21.4 - Pé chato [pé plano] (adquirido)** e **M21.0 - Deformidade em valgo não classificada em outra parte**, **não estão contido** no rol de doenças cobertas para a

<sup>16</sup>Informações sobre Polawax por Purifarma. Disponível em: <[http://sistema.boticamagistral.com.br/app/webroot/img/files/POLAWAX\\_Nova%20Literatura.pdf](http://sistema.boticamagistral.com.br/app/webroot/img/files/POLAWAX_Nova%20Literatura.pdf)>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>17</sup> 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.



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

dispensação deste medicamento, inviabilizando o recebimento da Gabapentina 300mg pela via administrativa.

- **Dipirona 500mg e Amitriptilina 25mg são padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para ter acesso, aos referidos medicamentos, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.
- **Harpagophytum procumbens DC 400mg (Arpadol®) e Colecalciferol 5000UI (Dprev®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- Medicamento (fórmula magistral) **Óleo de Copaíba 1% + Óleo de Sucupira 1% + Arnica 1% + Cânfora 1% + Mentol 1% + Salicilato de Metila 1% + Diclofenaco Dietilamonio 2,5%** - Creme Polawax 100g trata-se de fórmula magistral (manipulado), e, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018 (RENAME 2018), 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 fitoterápicas<sup>18</sup>. **Assim, não é possível a obtenção deste medicamento por via administrativa, pois este não se trata de medicamento fitoterápico.**

5. 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 usar<sup>19</sup>. 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 personalizado<sup>20</sup>.

6. 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, não estando contemplados os medicamentos manipulados<sup>21,22</sup>.

<sup>18</sup>Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018 - RENAME. Pgs. 16/17. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>19</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc\\_9608\\_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fcc-80c9-16adb739fbb6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc_9608_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fcc-80c9-16adb739fbb6)>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>20</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=359330&\\_101\\_type=document](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document)>. Acesso em: 26 nov. 2018.

<sup>21</sup>BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/colec\\_proggestores\\_livro7.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/colec_proggestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 26 nov. 2018. 7



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

7. Destaca-se que o fornecimento de informações acerca de transporte não consta no escopo de atuação deste Núcleo.
8. Por fim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

A 12ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 10630

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ: 321.417

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

<sup>22</sup>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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 26 nov. 2018.