



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/NATJUS - FEDERAL Nº 0168/2019

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5008471-81.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Fosfato de Codeína 30mg.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituário de controle especial do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) (Evento1\_INIC1\_página 12), não datado, preenchido pela reumatologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), há indicação de uso de Fosfato de Codeína 30mg – 01 comprimido 6/6horas (Total: 3 caixas).
2. Conforme Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1\_INIC1\_pág. 14-18), preenchido pela mesma médica citada no item 1 desse Relatório, em 27 de novembro de 2018, o Autor faz tratamento multidisciplinar, para tratamento de fibromialgia, em acompanhamento na reumatologia do INTO. Houve indicação do uso de Fosfato de Codeína 30mg, 01 comprimido até de 6/6 horas, até melhora das dores. É descrito boa eficácia do tratamento padronizado pelo SUS e que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá haver piora do quadro algíco. Há risco de vida ou agravamento do quadro clínico atual porém não configura urgência. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): M79 – Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte.

### 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 nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada 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.



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

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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 Olanzapina e Decanoato de Haloperidol (Haldol® Decanoato) 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 265, de 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica<sup>1</sup>.
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 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>2</sup>.

<sup>1</sup> HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 50, n. 1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2019.

<sup>2</sup> 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: 25 fev. 2019.



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

**DO PLEITO**

1. O **Fosfato de Codeína** é um analgésico derivado do ópio, usado para o alívio da dor moderada. Os analgésicos opioides ligam-se aos receptores estereoespecíficos em vários sítios do SNC para alterar processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional à mesma.<sup>3</sup>

**III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fosfato de Codeína 30mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – alívio das dores causadas pela **fibromialgia**, conforme informado em documento médico (Evento1\_INIC1\_ pág. 14 e 15).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, cabe informar que **Fosfato de Codeína 30mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, por meio da REMUME – Rio 2018. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado.

3. Acrescenta-se que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>4</sup>, que verse sobre a fibromialgia – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

Ao 2ª Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANTENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 3626  
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

<sup>3</sup> Bula do medicamento Codeína (Codein®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=28658802016&pidAnexo=4263349](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=28658802016&pidAnexo=4263349)>. Acesso em: 25 fev. 2019.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 25 fev. 2019.