



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0214/2019

Rio de Janeiro, 15 de março de 2019.

Processo nº 0223597-93.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)**, **Pantoprazol 40mg**, **Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus®)**, **Glicinato férrico + associação (Combiron®)**, **Cetorolaco Trometamol (Deocil® SL)**, **Cumarina + Troxerrutina (Venalot®)**, **Sinvastatina 20mg**, **Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®)**, **Loratadina 10mg** e **Valsartana 80mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostados ao Processo (Evento7_OUT29_págs. 1-4 e Evento28_OUT43_págs. 1-6) encontram-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1199/2017, emitido em 18 de dezembro de 2017, e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº0875/2018, emitido em 15 de outubro de 2018, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia a Autora – **paraplegia, insuficiência venosa crônica, trombose venosa profunda, osteopenia, osteoporose, anemia, doença do refluxo gastroesofágico e gastrite**; e aos medicamentos **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)**, **Pantoprazol 40mg**, **Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus®)**, **Ferrocobonila + associação (Combiron® Fóllico)**, **Cetorolaco Trometamol (Deocil® SL)** e **Cumarina + Troxerrutina (Venalot®)**.

2. Para emissão do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao processo após a emissão dos pareceres anteriores.

3. De acordo com documentos médicos (Evento57_LAUDO4_págs. 1 e 2), emitidos em 25 de fevereiro de 2019 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impresso próprio, a Autora, 50 anos, apresenta doença neurológica com decorrente **tetraplegia** e, por esta razão, se locomove apenas com auxílio de cadeira de rodas. Apresenta também **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, **rinossinusite crônica** e **doença péptica**. Faz uso regular de **Rivaroxabana 15mg/dia (Xarelto®)**, em virtude de **trombose venosa profunda** extensa ocorrida previamente. Faz uso também de **Cetorolaco Trometamol (Deocil® SL)** em razão de **deformidade grave em coluna vertebral com decorrente dor crônica**. Para tratamento das entidades nosológicas anteriormente descritas, faz uso regular dos seguintes medicamentos:

- **Pantoprazol 40mg/dia;**



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

- Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus[®]) – três vezes ao dia;
- Sinvastatina 20mg/dia;
- Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys[®]) – dois jatos, duas vezes ao dia;
- Loratadina 10mg/dia;
- Valsartana 80mg/dia;
- Cumarina + Troxerrutina (Venalot[®]) – um comprimido, duas vezes ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme disposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1199/2017, emitido em 18 de dezembro de 2017, e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0875/2018, emitido em 15 de outubro de 2018 (Evento7_OUT29_págs. 1-4 e Evento28_OUT43_págs. 1-6).

DO QUADRO CLÍNICO

Em atualização ao disposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1199/2017, emitido em 18 de dezembro de 2017, e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0875/2018, emitido em 15 de outubro de 2018 (Evento7_OUT29_págs. 1-4 e Evento28_OUT43_págs. 1-6):

1. A **tetraplegia** ou quadriplegia caracteriza-se por perda grave ou completa da função motora de todos os quatro membros podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares¹.
2. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicas. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave².

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DESCRITORES EM CIÊNCIAS DA SAÚDE. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 15 mar. 2019.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença



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

3. A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial⁴.

4. A rinossinusite pode ser clinicamente definida como uma resposta inflamatória da membrana mucosa que reveste a cavidade nasal e os seios paranasais, podendo em ocasiões extender-se para o neuroepitélio e osso subjacente. A rinossinusite crônica caracteriza-se pela persistência dos sinais e sintomas por mais de 12 semanas. As alterações inflamatórias da mucosa tornam-se persistentes e quanto mais tempo estiver presente o processo infeccioso, maiores as possibilidades de que se tornem irreversíveis⁵.

5. A coluna vertebral constitui a principal parte subcranial do esqueleto axial; quando isenta de malformações, é retilínea no plano anteroposterior, mas apresenta curvas fisiológicas quando vista no plano sagital. Na maioria dos estudos publicados, as deformidades da coluna vertebral são caracterizadas pela ocorrência de desvio no plano coronal maior do que 10. Elas podem ser divididas de acordo com a localização do ápice da curva, sendo classificadas em cervical (entre C2 e C6), cervicotorácica (entre C7 e T1), torácica (entre T2 e T11), toracolombar (entre T12 e L1), lombar (entre L2 e L4) e lombossacral (L5 ou abaixo). Também podem ser divididas de acordo com a idade de surgimento, sendo classificadas em infantil (de 0 a 3 anos), juvenil (de 4 a 10 anos), do adolescente (de 11 a 17 anos) e do adulto (igual ou maior a 18 anos)⁶.

6. 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

Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2019.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2019.

⁴ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 15 mar. 2019.

⁵ PROJETO DIRETRIZES. Diagnóstico e Tratamento da Rinossinusite. Disponível em: <<http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/rinossinusite.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2019.

⁶ CARNEIRO NETO, N. J., et al. Estudo demográfico de pacientes portadores de deformidades de coluna vertebral que aguardam cirurgia em hospital terciário de alta complexidade. Coluna/Columna, v. 11, n. 3, p. 219-222, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/coluna/v11n3/06.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2019.



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

diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da "International Association for Study Pain" (IASP), é a duração de seis meses⁷.

DO PLEITO

Em atualização ao disposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1199/2017, emitido em 18 de dezembro de 2017, e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0875/2018, emitido em 15 de outubro de 2018 (Evento7_OUT29_págs. 1-4 e Evento28_OUT43_págs. 1-6):

1. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação do *Aspergillus terreus*. É utilizada em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana e pacientes com hiperlipidemia⁸.
2. **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) é um corticosteroide trifluorado sintético que tem afinidade muito grande com o receptor de glicocorticoides e potente ação anti-inflamatória. Em adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade) está indicado para tratamento dos sintomas nasais e dos sintomas oculares da rinite alérgica sazonal, e para o tratamento dos sintomas nasais da rinite alérgica perene⁹.
3. **Loratadina** é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagonista nos receptores H1 periféricos. Está indicado para alívio temporário dos sintomas associados com rinite alérgica, como: coceira nasal, coriza, espirros, ardor e coceira nos olhos; é também indicado para alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele¹⁰.
4. **Valsartana** é um bloqueador do receptor da angiotensina II simples com indicação para o tratamento da hipertensão arterial, insuficiência cardíaca e para melhorar a sobrevida após infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com sinais, sintomas ou evidência radiológica de insuficiência ventricular esquerda e/ou com disfunção sistólica ventricular esquerda¹¹.

III – CONCLUSÃO

⁷ 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: 15 mar. 2019.

⁸ Bula do medicamento Sinvastatina por Merck S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1919482019&pIdAnexo=11051332>. Acesso em: 15 mar. 2019.

⁹ Bula do medicamento Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=11293392018&pIdAnexo=10873187>. Acesso em: 15 mar. 2019.

¹⁰ Bula do medicamento Loratadina por Merck S/A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=12755602018&pIdAnexo=10945321>. Acesso em: 15 mar. 2019.

¹¹ Bula do medicamento Valsartana por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=531242019&pIdAnexo=10984617>. Acesso em: 15 mar. 2019.



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

1. Inicialmente destaca-se que acostado ao Processo (Evento57_PET1_pág. 3) consta pedido advocatício no qual foi solicitado o fornecimento de "todos os medicamentos contidos no pedido médico". Por este motivo, para elaboração deste Parecer técnico foram considerados como pleito os medicamentos solicitados à petição inicial, acrescidos dos medicamentos prescritos no documento médico mais recente acostado ao Processo (Evento57_LAUDO4_pág. 2).

2. Cabe elucidar que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº0875/2018, emitido em 15 de outubro de 2018, havia sido relatado que não estava disponível prescrição recente dos medicamentos pleiteados Pantoprazol 40mg e Cetorolaco Trometamol (Deocil[®] SL). Desta maneira, foi acostado ao Processo novo documento médico (Evento57_LAUDO4_pág. 2), sendo possível concluir que o pleito **Pantoprazol 40mg, assim como Sinvastatina 20mg, e Valsartana 80mg estão indicados conforme a bula** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora – **doença péptica – doença do refluxo gastroesofágico e gastrite, insuficiência venosa crônica e hipertensão arterial sistêmica (HAS)** (Evento24_OUT41_pág. 3 e Evento57_LAUDO4_págs. 1 e 2).

3. Para o manejo do quadro de **rinossinusite crônica**, os medicamentos **Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys[®]) e Loratadina 10mg possuem indicação que não consta em bula**. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária caracteriza como uso **off label**, ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada doença. Isso não implica, porém, que seu uso seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Informa ainda que o uso **off label**, em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹².

4. Quando a rinossinusite torna-se crônica o tratamento é feito da mesma maneira, mas o antibiótico é dado por um período mais prolongado (três a seis semanas) e o tratamento dos sintomas nasais inclui o uso contínuo de corticoides tópicos nasais, entre eles o **Furoato de Fluticasona**, além de aliviar os sintomas de rinorreia, congestão nasal, dor sinusal, dor/pressão facial, os corticoides tópicos minimizam o uso indiscriminado de antibióticos, reduzindo o risco de resistência bacteriana.^{13,14}

5. Os anti-histamínicos são antagonistas do receptor H1 e reduzem a expressão clínica do prurido, espirros e rinorreia, com pouca ação sobre a obstrução nasal que ocorrem na **rinossinusite**. O uso dos anti-histamínicos de primeira geração (clorfeniramina, difenidramina, dexclorfeniramina, prometazina, meclastina, ciproheptadina, hidroxizina e triprolidina) é limitado devido aos seus efeitos sedativos e anticolinérgicos; além disso, sua meia-vida muito curta desestimula seu uso nas rinites. A nova geração de anti-

¹² Como a ANVISA vê o uso do **off label** de medicamentos. 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=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 15 mar 2019.

¹³ SAKANO, E. ; LIMA, W. T. A. - Rinossinusites: evidências e experiências 18 e 19 de outubro de 2013 – São Paulo - Braz. j. otorhinolaryngol. vol.81 no.1 supl.1 São Paulo 2015 - Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1808-86942015000800001&script=sci_arttext&lng=pt> Acesso em: 15 mar 2019.



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

histamínicos (cetirizina, ebastina, epinastina, fexofenadina, loratadina, desloratadina e, mais recentemente, a rupatadina) é mais eficaz na redução dos sintomas nasais¹⁴.

6. Já o pleito **Cetorolaco Trometamol (Deocil® SL)**, embora prescrito no novo documento médico acostado ao Processo (Evento57_LAUDO4_pág. 2), **de acordo com a bula do próprio**, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, **não possui indicação para tratamento da dor crônica**, situação que acomete a Autora conforme relato médico, **apenas para dor aguda de intensidade moderada a intensa, em curto prazo, nas situações especificadas**¹⁵. Neste caso, para que este núcleo possa indicar tal medicamento, sugere-se que sejam acostados documentos médicos que apresentem o quadro clínico que justifiquem seu uso no caso da Autora.

7. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, cumpre atualizar:

7.1. **Sinvastatina 20mg e Loratadina 10mg são disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica, no Município do Rio de Janeiro, conforme previsto na **REMUME – RIO 2018**. Assim, para obter informações acerca do acesso a estes medicamentos, a Autora ou seu representante legal devem comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituários atualizados;

7.2. **Rivaroxabana 15mg encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no **âmbito Hospitalar**, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Portanto, é destinado ao **uso restrito ao hospital**, em pacientes internados. **Desta forma, a disponibilização deste medicamento para pacientes ambulatoriais, por via administrativa, é inviável;**

7.2. **Pantoprazol 40mg, Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus®), Glicinato férrico + associação (Combiron®), Cetorolaco Trometamol (Deocil® SL), Cumarina + Troxerrutina (Venalot®), Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®) e Valsartana 80mg não integram** 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.

8. Convém salientar que ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0875/2018, emitido em 15 de outubro de 2018 (Evento28_OUT43_págs. 1-6) foram **sugeridas alternativas terapêuticas disponibilizadas no âmbito do SUS em alternativa aos pleitos Rivaroxabana 15mg e Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus®)**, respectivamente: **Varfarina 5mg (comprimido) para o primeiro, Dimeticona 75mg/mL (solução oral) e Cloridrato de Metoclopramida 10mg (comprimido) ou**

¹⁴ Galvão, C. E. S. - Como Diagnosticar e Tratar Rinites e sinusites - Serviço de Imunologia Clínica e Alergia, Departamento de Clínica Médica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP) Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=2516> Acesso em: 15 mar 2019

¹⁵ Bula do medicamento Cetorolaco Trometamol (Deocil® SL) por Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11099642018&pidAnexo=10861831>. Acesso em: 15 mar. 2019.



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

4mg/mL (solução oral) para o segundo medicamento. Contudo, o médico assistente não mencionou a possibilidade ou justificativa de impossibilidade de uso destes medicamentos, mantendo a prescrição inicial.

9. Com relação aos medicamentos abordados neste Parecer Técnico, este Núcleo sugere as seguintes alternativas terapêuticas padronizadas no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – RIO 2018:

- 9.1. Omeprazol 20mg (cápsula) em alternativa ao **Pantoprazol 40mg**;
- 9.2. Losartana 50mg em alternativa à **Valsartana 80mg**.

10. Caso o médico assistente julgue adequada a utilização dos medicamentos padronizados mencionados no item 9 desta Conclusão, para obter informações acerca do acesso a Autora ou seu representante legal devem comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munidos de receituários atualizados.

11. Em caráter informativo cabe informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica**, disposto pela **Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012**. De acordo com o protocolo, a base do tratamento da **dor nociceptiva e mista** deve respeitar a proposta da Organização Mundial da Saúde (OMS) de escalonamento, que inclui analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes e opioides (fracos e fortes). Dor nociceptiva corresponde à dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na lombar inespecífica, etc.). Preconiza-se como base para o tratamento dos tipos de dor mencionados, a seguinte sequência:

- Degrau 1 – Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes
- Degrau 2 – Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes + opioides fracos
- Degrau 3 – Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes + opioides fortes.

Fármacos adjuvantes são os destinados ao tratamento das comorbidades (antidepressivos ou relaxantes musculares). De acordo com o PCDT, o tratamento será considerado ineficaz, ou seja, haverá passagem para o degrau seguinte, caso os analgésicos não atenuem os sintomas da forma esperada após uma semana com a associação utilizada na dose máxima preconizada¹⁶.

12. São disponibilizados no âmbito da Atenção Básica os seguintes medicamentos previstos no PCDT da dor crônica não neuropática: Dipirona 500mg/mL (solução oral) e 500mg (comprimido), Paracetamol 200mg/mL (solução oral) e 500mg (comprimido), Ibuprofeno 300mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral) e Morfina 10mg/mL (solução injetável).

13. Caso o médico assistente julgue adequado que a Autora utilize medicamentos mencionados no item acima para tratamento da **dor crônica**, para obter

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2019.



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

informações acerca do acesso a Autora deve proceder conforme descrito no item 7.1 desta Conclusão.

14. Destaca-se que **Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®)** e **Valsartana 80mg** até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁷ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **tetraplegia, insuficiência venosa crônica, trombose venosa profunda, osteopenia, osteoporose, anemia, doença do refluxo gastroesofágico, gastrite, hipertensão arterial sistêmica (HAS), doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), rinosinusite crônica e deformidade grave em coluna vertebral com decorrente dor crônica.**

15. Demais informações acerca dos medicamentos pleiteados encontram-se abordadas nos pareceres prévios, PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1199/2017, emitido em 18 de dezembro de 2017, e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº0875/2018, emitido em 15 de outubro de 2018.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

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

¹⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br>>. Acesso em: 15 mar. 2019.