



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0394/2019

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2019.

Processo nº 5017924-03.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Gabapentina 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes acostados ao processo (Evento 1_ANEXO2, pág. 2), (Evento 1_ANEXO4, pág. 6), (Evento 1_ANEXO5, págs. 6 e 11) e (Evento 12_ANEXO2, pág. 2).

2. De acordo com documentos do Hospital São Francisco na Providência de Deus e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2, pág. 2), (Evento 1_ANEXO4, pág. 6), (Evento 1_ANEXO5, págs. 6 e 11) e (Evento 12_ANEXO2, pág. 2), emitidos em 16 de maio e 29 de agosto de 2018 e 19 de fevereiro e 06 de março de 2019, pelo médico (CREMERJ) o Autor, 68 anos, foi submetido a transplante hepático com doador falecido devido à cirrose pelo vírus da hepatite C crônica. Transplante realizado em 18/03/2004. Apresenta **dor neuropática** intercostal esquerda alodínea. Em dezembro de 2012 apresentou **herpes zoster** tendo evoluído com **neuralgia pós-herpética**. Segue em uso regular de **Gabapentina 300mg** (90 comprimidos/mês), totalizando 03 caixas. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G53.0 - Nevralgia pós-zoster** e **Z94.4 – Fígado transplantado e G40.1 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples**, e prescrito, o medicamento:

- **Gabapentina 300mg** – tomar 01 comprimido de 8/8 horas.

I – 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na 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.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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/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. O medicamento Gabapentina 300mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 277, de 16 de abril de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 meses¹.
2. A **dor neuropática** surge quando os nervos sofrem uma lesão. Esse tipo de dor é diferente da sensação de dor que surge quando tecidos são lesionados (por exemplo devido a uma queda, um corte ou artrite no joelho) e que chega ao cérebro através de estímulos transmitidos por nervos saudáveis. A dor neuropática é geralmente tratada com remédios diferentes daqueles utilizados para tratar a dor decorrente de lesões nos tecidos (analgésicos). Os remédios geralmente utilizados para o tratamento da depressão ou da epilepsia podem ser eficazes em algumas pessoas com dor neuropática. Um destes remédios

¹KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucilli 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&tlng=pt >. Acesso em: 08 mai. 2019.



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

é a Gabapentina. Definimos que a pessoa teve 'um bom resultado' quando ela obteve um bom alívio da dor e conseguiu continuar o tratamento sem ter que parar devido aos efeitos colaterais da medicação².

3. A **neuralgia pós-herpética (NPH)** é caracterizada por dor neuropática crônica com persistência mínima de um mês no trajeto do nervo afetado e que se inicia entre um e seis meses após a cura das erupções cutâneas, podendo durar anos. A incidência de NPH varia entre 10% e 20% em adultos imunocompetentes. Não há predominância em relação ao sexo. A idade é um preditor importante para NPH, pois a prevalência aumenta acentuadamente com a idade. A dor pode ser dividida em três fases distintas: fase aguda, subaguda e crônica. A fase aguda é definida como a dor que se instala dentro de 30 dias após o início das erupções cutâneas. A fase subaguda caracteriza-se pela dor que persiste além da fase aguda, mas que resolve antes do diagnóstico de NPH ser feito. A terceira fase é a chamada de NPH propriamente dita, com a dor persistindo por 120 dias ou mais após o exantema. O tratamento deve ser feito com fármacos para o controle e alívio da dor. Os fármacos de primeira linha para o tratamento da NPH são os anticonvulsivantes (Gabapentina e Pregabalina) e os antidepressivos tricíclicos (principalmente Amitriptilina). Os opioides são classificados como analgésicos de segunda linha e também podem ser utilizado³.

4. O **transplante** é um procedimento cirúrgico que consiste na transferência de um órgão (coração, pulmão, rim, pâncreas, **figado**) ou tecido (medula óssea, ossos, córneas) de um indivíduo para outro, a fim de compensar ou substituir uma função perdida⁴. O **transplante de fígado** é o procedimento mais complexo da cirurgia moderna. Seu sucesso depende de uma completa infraestrutura hospitalar e de uma equipe multiprofissional altamente treinada no procedimento e no acompanhamento de pacientes gravemente debilitados e já imunodeprimidos pela doença causa do transplante⁵. Atualmente o **transplante de fígado** é um tratamento eficaz nas hepatopatias crônicas, e apresenta um índice de sobrevivência global aos 3 anos ao redor de 80%. É, portanto, uma alternativa de tratamento indicado nos casos terminais, onde a mortalidade com tratamentos conservadores pode atingir até 70% ao final de 12 meses⁶.

5. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo "parcial" foi substituído por "focal"; a percepção (consciência) passou a ser utilizada

²WIFFEN, P.J. et al. Gabapentina para dor neuropática crônica em adultos. Disponível em: <<https://www.cochrane.org/pt/CD007938/gabapentina-para-dor-neuropatica-cronica-em-adultos>>. Acesso em: 08 mai. 2019.

³PORTELLA, Ana Virginia Tomaz; SOUZA, Liane Carvalho de Brito de; GOMES, Josenília Maria Alves. Herpes-zóster e neuralgia pós-herpética. Rev. dor, São Paulo, v. 14, n. 3, p. 210-215, Sept. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132013000300012>. Acesso em: 07 mai. 2019.

⁴CASTRO, M.C.R. Manual de Transplante Renal. Associação Brasileira de Transplante de Órgãos. Disponível em: <http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/Profissional_Manual/manual_transplante_rim.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2019.

⁵MIES, S. Transplante de fígado. Revista da Associação Médica Brasileira, v.44, n.2, São Paulo, 1998. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42301998000200011"&script=sci_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42301998000200011)>. Acesso em: 08 mai. 2019.

⁶CASTRO-E-SILVA JR, Orlando de et al. Transplante de fígado: indicação e sobrevida. Acta Cir. Bras., São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 83-91, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900018>. Acesso em: 08 mai. 2019.



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

como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)⁷.

DO PLEITO

1. A **Gabapentina** é um medicamento anticonvulsivante que se liga com alta afinidade à subunidade $\alpha 2\delta$ (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem- dependentes propondo-se que a ligação à subunidade $\alpha 2\delta$ esteja envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento de Epilepsia e da Dor neuropática⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Gabapentina 300mg possui indicação clínica que consta em bula**⁸ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – dor neuropática e epilepsia, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_ANEXO4, pág. 6), (Evento 1_ANEXO5, págs. 6 e 11).

2. No que tange à disponibilização através do SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que: **Gabapentina 300mg é 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 crônica⁹ e Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o PCDT para Epilepsia⁷, e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF apenas para o recebimento dos medicamentos Micofenolato de Sódio 360mg (comprimido) e Sirolimo 1mg (drágea), tendo efetuado última retirada em 12 de dezembro de 2018, no Polo RioFarmes.

4. Para ter acesso ao medicamento **Gabapentina 300mg**, estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2019.

⁸Bula do medicamento Gabapentina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3733752019&pldAnexo=11140544>.

Acesso em: 08 mai. 2019.

⁹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 29 abr. 2019.



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

Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Autor deverá **atualizar cadastro** junto à CEAF, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

5. Acrescenta-se que em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)**, da SES/RJ, em 08 de maio de 2019, foi informado que o estoque do medicamento **Gabapentina 300mg**, **encontra-se atualmente desabastecido**.

6. Todavia, a SES/RJ, no CEAF/RJ, disponibiliza, também, **Gabapentina 400mg**, que está com **estoque regular**, para a doença do Autor. Logo, **caso o médico assistente julgue possível o ajuste posológico, para ter acesso a alternativa terapêutica Gabapentina 400mg**, o Requerente deverá proceder conforme orientado no item 4 desta Conclusão.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA RÓRUA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM- RJ 52.85062-4

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

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