



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 0489/2019

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2019.

Processo nº 5003506-57.2019.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Pregabalina 150mg e Cloridrato de Tramadol.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Evento 1 ANEXO2 págs. 4 a 7), emitidos em 28 de março de 2019 e não datados, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta dor neuropática após lesão total do plexo braquial a esquerda, por acidente (atropelamento) em 1993, com atendimento inicial no Hospital Pedro II e cirurgia. Fez fisioterapia e apresentou piora progressiva da dor. Em 26 de março de 2019 compareceu ao Serviço de Clínica da Dor para prescrição medicamentosa e orientações. Foram prescritos os seguintes medicamentos:

- Pregabalina 75mg – 2 cápsulas de 8/8h;
- Cloridrato de Tramadol – 2 cápsulas de 6/6h;
- Gabapentina 300mg – 2 cápsulas de 8/8h;
- Ciclobenzaprina 5mg – 1 comprimido/ dia.

Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): S14.3 - Traumatismo do plexo braquial.

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, 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 APOSSORIA TÉCNICA 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
7. Os medicamentos Pregabalina e Tramadol 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 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 é a Gabapentina. Definimos que a pessoa teve 'um bom resultado' quando ela obteve um bom

¹KRELING, Maria Clara Glorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, 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: 29 mai. 2019.



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

alívio da dor e conseguiu continuar o tratamento sem ter que parar devido aos efeitos colaterais da medicação².

DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Evidências de modelos experimentais demonstram que a pregabalina reduz a liberação na medula espinhal de neurotransmissores pró-nociceptivos dependentes de cálcio, possivelmente, pela interrupção do transporte de cálcio e/ou através da redução da corrente de cálcio para o interior da célula. Dentre suas indicações, consta o tratamento da dor neuropática em adultos³.

2. O **Tramadol** é um analgésico opioide de ação central. Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 150mg e Tramadol 50mg possuem indicação clínica que consta em bula^{3,4}** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – dor neuropática, conforme consta em documento médico (Evento 1_ANEXO2_pág. 4).

2. No que tange à disponibilização através do SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Pregabalina 150mg e Tramadol 50mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-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 crônica⁵. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e 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, o medicamento da classe dos antiepilépticos Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula) e da classe de analgésico opioide Codeína 30mg e 60mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral).

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: 29 mai. 2019.

³ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26381112016&pIdAnexo=4122363>. Acesso em: 29 mai. 2019.

⁴Bula do medicamento Tramadol por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11202642018&pIdAnexo=10866825>. Acesso em: 29 mai. 2019.

⁵BRASIL. 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: 29 mai. 2019.



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

Em consonância com tal protocolo, a Remune Niterói no âmbito da Atenção Básica, fornece os medicamentos da **classe dos antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido) e Nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido) e **Antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e Valproato de Sódio 250mg e 500mg (comprimido).

4. Assim, de acordo com o referido protocolo (**dor crônica**), para os casos de **dor neuropática**, caso do Autor, a primeira escolha são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados **antiepilépticos tradicionais**. Assim, preconiza-se como **base para o tratamento** da dor neuropática, a seguinte sequência de tratamento:

- Antidepressivos tricíclicos;
- **Antidepressivos tricíclicos + Antiepilépticos tradicionais**;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina + Morfina.

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

6. Embora **não conste** no documento médico acostado aos autos (Evento 1_ANEXO2_pág. 4) o uso dos medicamentos relacionados nas sequências de tratamentos previstos no PCDT da Dor Crônica, o Autor **encontra-se em uso de Gabapentina** (Evento 1_ANEXO2_pág. 6), fármaco mencionado como **última linha de tratamento do referido Protocolo Ministerial**. Portanto, **neste caso**, cabe informar que o pleito **Pregabalina 150mg representa uma nova alternativa terapêutica para o manejo do quadro clínico do Autor**.

7. É importante mencionar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica faz a referência ao **Tramadol**, justificando a **não preconização** no referido PCDT, devido à falta de evidência de superioridade sobre os opioides tradicionais⁵.

8. Sendo assim como **alternativa** ao medicamento **Tramadol 50mg** não padronizado, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza, conforme descrito no **item 3**, o medicamento Codeína 30mg e 60mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral) que, **após avaliação médica**, poderia estar sendo usado no tratamento do Autor. Desta forma, recomenda-se a **avaliação médica** quanto à possibilidade de uso de um destes no plano terapêutico do Autor, sendo autorizado, e estando o Autor dentro dos **critérios para a dispensação** do mesmo, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso, deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, através do comparecimento à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva**, na Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, tel.: 2622-9331, 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),*



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

emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

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


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO