



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 1246/2019

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2019.

Processo nº 5071694-08.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Gabapentina 400mg** e **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2, págs. 17 e 18) e (Evento 1_ANEXO6, págs. 8 a 12), emitidos em 24 de junho e 11 de julho de 2019, pelo médico , a Autora é acompanhada pelo serviço de Ortopedia e Traumatologia com o diagnóstico de **artrose sub patelar + fascite plantar**, com o quadro clínico de dor a flexão plantar de pé esquerdo com imagem de raio x demonstrando diminuição de espaço intra articular e osteofito. Apresenta **gonartrose moderada bilateral**. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência risco de evolução de um tratamento conservador para um cirúrgico de maneira mais rápida. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M19.9 – Artrose não especificada** e **M17.0 - Gonartrose primária bilateral**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg** – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia por 06 meses.

2. Em documentos do hospital supracitado, formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2, pág. 16) e (Evento 1_ANEXO6, págs. 3 a 7; 13 e 15; 21), emitidos em 15 de junho e 18 e 19 e 16 de julho de 2019, pela médica , a Autora necessita usar **Gabapentina 400mg** de 8/8 horas, em uso contínuo, para controle adequado da **dor neuropática**. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência dor crônica, incapacidade de realizar atividades diárias. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R52.1 – Dor crônica intratável**.

II- ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrose** degenerativa do joelho recebe a denominação de **gonartrose**¹. A **artrose** (osteoartrose, osteoartrite ou doença articular degenerativa) pode ser definida como um grupo heterogêneo de distúrbios que afetam a cartilagem articular com consequentes alterações no osso subcondral de etiologias diversas. Pode ser primária ou secundária a alterações metabólicas, anatômicas, traumas ou doenças inflamatórias articulares. As manifestações clínicas caracterizam-se basicamente por dor articular inicialmente relacionada à movimentação, evoluindo para dor também em repouso, associada a quadro progressivo de perda de mobilidade articular, limitação funcional, crepitações (estalidos ou travamento) e sinais inflamatórios leves. É comum a ocorrência de rigidez articular após períodos de imobilidade da articulação, como a rigidez matinal². Trata-se de uma condição

¹ ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 09 dez. 2019.

² ALMEIDA JR., C. S. et al. Reabilitação do aparelho osteoarticular. In: LIANZA, S. Medicina de reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 209-220.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

músculo-esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à dor e à perda de função. O diagnóstico clínico confiável pode ser feito de acordo com três sintomas (dor no joelho persistente, rigidez matinal e função reduzida) e três sinais (crepitação, de circulação restrita e alargamento ósseo). O tratamento da gonartrose é dirigido à redução da dor e rigidez nas articulações; manutenção e melhora da mobilidade articular; redução da incapacidade física, a qual limita as atividades da vida diária; melhora da qualidade de vida; limitação da progressão das lesões articulares; educação dos pacientes sobre a natureza da doença e seu tratamento³.

2. A **dor neuropática** é definida como dor causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, como resultado da ativação anormal da via nociceptiva (fibras de pequeno calibre e trato espinotalâmico). As principais causas desta síndrome são: diabetes *mellitus*, neuralgia pós-herpética, neuralgia trigeminal, dor regional complexa, acidente vascular encefálico, esclerose múltipla, lesão medular, entre outros⁴.

3. 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 meses⁵.

4. A **fascite plantar** é uma síndrome dolorosa muito frequente, mas sua exata etiologia ainda permanece obscura. A causa exata dessa síndrome é desconhecida. Entretanto, vários fatores podem estar envolvidos: inflamação da fásia plantar provocada por evento traumático que envolva forças de tração ou cizalhamento, avulsão da fásia plantar, fratura de estresse do calcâneo, neuropatia compressiva dos nervos plantares, esporão plantar do calcâneo e atrofia senil do coxim gorduroso plantar⁶.

DO PLEITO

1. A **Gabapentina** liga-se 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. A gabapentina também

³RAYMUNDO, Stela Freitas et al. Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose. Rev. bras. geriatr. gerontol., Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 129-140, Mar. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-98232014000100129>. Acesso em: 09 dez. 2019.

⁴SCHESTATSKY P. Definição, diagnóstico e tratamento da dor neuropática. Disponível em: <www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/download/6607/4590>. Acesso em: 09 dez. 2019.

⁵KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucioli 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: 09 dez. 2019.

⁶REVISTA BRASILEIRA DE ORTOPEDIA – RBO. Talalgias: Fascite plantar. Disponível em: <<https://rbo.org.br/detalhes/100/pt-BR/talalgias--fascite-plantar>>. Acesso em: 09 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresenta eficácia em vários modelos pré-clínicos animais de dor. Propõe-se que a ligação específica da gabapentina à subunidade $\alpha 2\delta$ resulta em várias ações diferentes que podem ser responsáveis pela ação analgésica em modelos animais. Os efeitos analgésicos podem ocorrer na medula espinhal, bem como em centros cerebrais superiores por meio de interações com as vias descendentes inibitórias da dor. Está indicada para o tratamento de epilepsia e para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade⁷.

2. O **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores há 03 semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem⁸. É indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Gabapentina 400mg** e **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg** possuem indicação em bula^{7,8,9}, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dor neuropática e artrose** – conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 16 e 18) e (Evento 1_ANEXO6, págs. 3 a 7; 8 a 13; 15; 21).

2. No que tange à disponibilização através do SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg** não integra 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.
- **Gabapentina 400mg** 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 crônica**¹⁰ e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de

⁷Bula do medicamento Gabapentina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5718192019&pIdAnexo=11266635>. Acesso em: 09 dez. 2019.

⁸Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26841692016&pIdAnexo=4155115>. Acesso em: 09 dez. 2019.

⁹Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Artrolive[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26841692016&pIdAnexo=4155116>. Acesso em: 09 dez. 2019.

¹⁰MINISTÉRIO 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: 09 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

setembro de 2017, estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento **Gabapentina 300mg** (cápsula), tendo efetuado a última retirada em 13 de março de 2019, no polo RioFarmes.

4. Para ter acesso ao medicamento **Gabapentina 400mg**, estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Autora deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munida 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 06 de dezembro 2019, foi informado que o estoque do medicamento **Gabapentina 400mg**, encontra-se atualmente desabastecido. Foi informado ainda que a **Gabapentina 300mg** encontra-se com o estoque regularizado.

6. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹¹ para o tratamento de **Artrose não especificada (CID-10: M19.9)**, quadro clínico apresentado pela Autora.

7. Cabe ainda informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg**.

8. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da **Dor Crônica**¹².

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#S>>. Acesso em: 09 dez. 2019.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 09 dez. 2019.



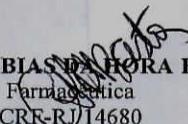
GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Por fim, elucida-se que a **artrose e dor crônica** são doenças **crônicas** que exigem tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário 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.

Ao 5º 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 HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ/14680


MARCELA MACLADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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