



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2020**

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5003077-59.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Tramadol 100mg (Tramal®)** e **Gabapentina 300mg** e ao procedimento de **colonoscopia**.

**I – RELATÓRIO**

1. Em (Evento 1\_Anexo 8\_ página 1) foi apensado laudo de Exame de Corpo Delito de Lesão Corporal da Secretaria de Estado de Polícia Civil – IML – Rio de Janeiro, emitido em 26 de abril de 2019, assinado pela médica  (CREMERJ ) onde informa que o Autor, 24 anos, alega ter sido atingido por disparo de arma de fogo em 19/12/2018, sendo submetido a atendimento, cirurgias e tratamento no Hospital Federal de Bonsucesso. É relatado que há cicatriz mediana antiga em abdome, vertical, plana e com derivações transversais, com 170mm, que vai da cicatriz umbilical ao púbis; há em flanco esquerdo bolsa de colostomia; há atrofia evidente da musculatura do membro inferior esquerdo. Apresentou documento médico constando “... *internado de emergência dia 19/12/2018 devido à trauma perfurante por projétil de arma de fogo, sendo submetido à laparotomia exploradora com controle de hemorragia e confecção de sigmoidostomia; apresenta fratura cominutiva de osso isquiático e lesão de nervo ciático (...) recebendo alta em 28/12/2018; reinternado pela emergência em 30/12/2018, devido à abscesso pélvicoextraperitoneal (...) realizado então tratamento de drenagem e antibioticoterapia*”.

2. De acordo com a prescrição médica (Evento 1\_RECEIT9\_ Página 1) do Hospital Geral de Bonsucesso, emitido de 25 de novembro de 2019 pelo médico Danilo Siqueira Trajano, onde prescreve ao Autor: **Gabapentina 300mg** – 01cp de 08/08 horas e **Cloridrato de Tramadol 100mg (Tramal®)** – 01 cp 08/08 horas em caso de **dor**.

3. À folha (Evento 1\_Anexo 10\_ página 1), encontra-se a requisição de Exame de **colonoscopia**, em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso, datado de 23 de maio de 2019, pelo médico  (CREMERJ: ) para pré-operatório de **reconstrução de trânsito intestinal**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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.
9. Os medicamentos **Cloridrato de Tramadol 100mg** e **Gabapentina 300mg** 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 337, de 11 de fevereiro de 2020**. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).
10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

## DO QUADRO CLÍNICO

1. **Ferimentos por projetis de arma de fogo** têm aumentado significativamente entre a população civil nos últimos anos e são causa importante de traumas raquimedulares, acometendo principalmente o segmento torácico. O seu tratamento é controverso. Há indicação de profilaxia para tétano e antibioticoterapia na maioria dos casos. A corticoterapia é controversa. A indicação cirúrgica depende de: estado neurológico do paciente, estabilidade da coluna, localização do projétil e nível da lesão e existência de indicações especiais que necessitam de tratamento intervencionista<sup>1</sup>. Esse tipo de lesão apresenta padrão extremamente variável, podendo acometer estruturas vitais e gerar hemorragias de difícil controle, necessitando de equipe multidisciplinar para efetuar o tratamento inicial adequado. Estes ferimentos geralmente resultam em **fraturas cominutivas** com pequenos e múltiplos fragmentos ósseos<sup>2</sup>.

2. **A confecção de um estoma intestinal** é um procedimento comum nas cirurgias do trato digestivo. Os estomas do segmento distal do intestino delgado (íleo) são denominados ileostomias e os do intestino grosso são as colostomias. Os estomas intestinais são feitos em alças com mobilidade e comprimento adequados, que facilitem sua exteriorização através da parede abdominal. Dessa maneira os segmentos mais apropriados para a confecção de um estoma intestinal são o íleo, o cólon transverso e o **sigmoide**<sup>3</sup>.

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 meses*<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> RIBEIRO, L. I. L. Abordagem ao trauma por projétil de arma de fogo alojado no canal medular. Revista Médica de Minas Gerais 2013; 23 (Supl. 4): S2-S4. Disponível em: <file:///C:/Users/07595037700/Downloads/v23s4a02.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2020.

<sup>2</sup> Scielo. BIANCHINI, E. M. G. Et al. Terapêutica interdisciplinar para fratura cominutiva de côndilo por projétil de arma de fogo – enfoque miofuncional. Rev. CEFAC. 2010 Set-Out; 12(5):881-888. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rcefac/v12n5/a20v12n5.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2020.

<sup>3</sup> ROCHA, J. J.R. Estomas intestinais (ileostomias Estomas intestinais (ileostomias e colostomias) e anastomoses e colostomias) e anastomoses intestinais. Simpósio: Fundamentos em Clínica Cirúrgica - 3ª Parte Capítulo V. Medicina (Ribeirão Preto) 2011;44(1): 51-6. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp5\_Estomas%20intestinais.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2020.

<sup>4</sup> KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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 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 idade<sup>5</sup>.
2. **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opioides de ação central. Está indicado para o tratamento da **dor** de intensidade moderada a grave, de caráter agudo, subagudo e crônico<sup>6</sup>.
3. A **colonoscopia** é um método adequado na investigação das doenças colorretais, com destaque para os pólipos e neoplasias, sendo considerada diagnóstica e terapêutica. Permite a identificação precoce de lesões em pessoas de grupos de risco, investiga os sinais e sintomas (dor abdominal, sangramento digestivo, alteração do hábito intestinal, diarreia crônica, anemia, massas abdominais), visualiza a mucosa do íleo terminal, cólons, reto e faz a análise macroscópica das lesões encontradas. Permite também realizar procedimentos como biópsia, polipectomia, hemostasia, mucosectomia, dilatação de estenose, colocação de prótese, descompressão colônica em dilatação aguda e tatuagem de lesões para futura revisão endoscópica ou cirurgia. Além disso, permite reduzir a incidência do câncer colorretal por meio de polipectomias<sup>7</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que entre o medicamento pleiteado **Cloridrato de Tramadol 100mg** (Tramal<sup>®</sup>) **está indicado** ao quadro clínico do Autor – **dor**, pois conforme a bula possui indicação em casos de **dor** com intensidade moderada a grave, de caráter agudo, subagudo e crônico. Quanto ao medicamento **Gabapentina 300mg** **possui indicação nos casos de dor neuropática e epilepsia**, contudo, tais condições clínicas não foram detalhas nos documentos médicos (Evento 1\_RECEIT9\_Página 1). Assim, para que este núcleo possa inferir sobre a indicação do pleito **Gabapentina**, recomenda-se que seja emitido documento médico que descreva de forma completa sobre o quadro clínico do Autor.
2. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS:

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&lng=pt). Acesso em: 04 fev. 2020.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Gabapentina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5718192019&pIdAnexo=11266635](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5718192019&pIdAnexo=11266635)>. Acesso em: 04 fev. 2020.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol (Tramal<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8323732013&pIdAnexo=1813043](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8323732013&pIdAnexo=1813043)>. Acesso em: 04 fev. 2020.

<sup>7</sup> BATISTA, R. R.; et al. Indicações de colonoscopia versus achado de pólipos e neoplasias colorretais. Revista Brasileira de Coloproctologia, v.31, n.1, p.64-70, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbc/v31n1/v31n1a09.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Tramadol 50mg** [com ajuste posológico pode-se alcançar a dose prescrita: **100mg**] foi padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018). Dessa forma, a unidade básica de saúde que assiste o Autor é responsável pelo fornecimento de tal medicamento.

- **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 crônica**. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas, segundo o PCDT supramencionado, estão as seguintes CID-10: R52.1 - Dor crônica intratável e R52.2 - Outra dor crônica.

3. Cabe mencionar que caso o quadro clínico do Autor configure um quadro doloroso crônico, para o tratamento da **Dor Crônica**, foi publicado pelo Ministério da Saúde o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, disposto pela Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. De acordo com o referido protocolo, dentre as drogas preconizadas para o tratamento da dor, constam fármacos antidepressivos, antiepiléticos e opioides que podem configurar alternativas terapêuticas aos medicamentos pleiteados. Tais alternativas fazem parte do esquema farmacológico proposto para o manejo da dor neuropática, e devem ser utilizados conforme a seguinte sequência de tratamento<sup>8</sup>:

- Antidepressivos tricíclicos;
- Antidepressivos tricíclicos + antiepilépticos tradicionais;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina + Morfina.

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que o Autor **não está cadastrado no CEAF**.

5. Caso o Autor se enquadre nos os critérios do PCDT da **dor crônica**, para ter acesso ao medicamento **Gabapentina 400mg** pelas vias administrativas, o Autor deverá realizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES, no endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). 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 e CID-10 coincidente com este PCDT, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de

<sup>8</sup> 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: 12 jul.2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Destaca-se que a **colonoscopia está indicada** ao quadro clínico do Autor - pré-operatório de reconstrução de trânsito intestinal (Evento 1\_Anexo 10\_ página 1). Além disso, **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: colonoscopia (coloscopia), sob o código de procedimento 02.09.01.002-9.

8. Destaca-se que o Autor é assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS e cadastrada no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) para o Serviço de Diagnóstico por Imagem – Diagnóstico por Endoscopia do Aparelho Digestivo<sup>9</sup>, a saber, o Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1\_RECEIT9\_Página 1; Evento 1\_Anexo 10\_ página 1). Assim, informa-se que é de sua responsabilidade fornecer ao Autor o exame pleiteado, ou em caso de impossibilidade de atendimento da demanda, deverá encaminhá-lo a uma unidade apta em atendê-lo.

**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**

**MARIA FERNANDA DE  
ASSUNÇÃO BARROZO**  
Farmaceutica  
CRF-RJ 9554

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

**VIRGINIA SILVA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

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

<sup>9</sup> Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES. Serviço de Diagnóstico por Imagem – Diagnóstico por Endoscopia do Aparelho Digestivo. Disponível em: < [http://cnes2.datasus.gov.br/Mod\\_Conj\\_Informacoes.asp?VCo\\_Unidade=3304552269880](http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Conj_Informacoes.asp?VCo_Unidade=3304552269880)>. Acesso em: 14 fev. 2020.