



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0306/2020

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2020.

Processo nº 5006190-46.2019.4.02.5104
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Flunitrazepam 1mg** (Rohypnol®), **Harpagophytum procumbens 400mg** (Arpadol®) e **Diosmina + Hesperidina 450mg + 50mg** (Diosmin®).

I – RELATÓRIO

1. Anexado ao processo (Evento 26, PARECER 1, Página 1-4) encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1061/2019**, emitido em 29 de outubro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos referentes às legislações vigente à época; e o fornecimento dos medicamentos **Flunitrazepam 1mg** (Rohypnol®), **Harpagophytum procumbens 400mg** (Arpadol®) e **Diosmina + Hesperidina 450mg + 50mg** (Diosmin®).

2. Após a emissão do Parecer supracitado foi acostado novo documento médico (Evento 41, LAUDO 2, Página 1) emitido em impresso da Secretaria Municipal de Volta Redonda pelo médico (CREMERJ) em 8 de agosto de 2019 no qual foi relatado que a Autora, 57 anos, apresenta dor lombar crônica e refratária à tratamento. Apresenta em ressonância magnética da L4- região lombar pequena hérnia discal foraminal direita (L3-L4) e abaulamento discal assimétrico de L4-L5. Sendo assim, foi solicitado avaliação da reumatologia para avaliação da dor refratária de possível fibromialgia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M54.5 – Dor lombar baixa**.

3. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 41, LAUDO 3, Página 3-8) emitido pelo médico citado no item 2 em 22 de novembro de 2019 a Autora possui diagnóstico de **Hérnia de disco lombar**, apresentando dor lombar sem radiculopatia, evidenciado por ressonância magnética da coluna lombar. Foi informado que o quadro clínico da Autora pode evoluir para paralisção dos membros inferiores, podendo limitar as atividades diárias. Sendo assim, é indicado o uso dos medicamentos **Harpagophytum procumbens 400mg** (Arpadol®), de 8 em 8 horas por três meses; e Clodriato de Amitriptilina 25mg, para o controle algico. Acrescenta-se que a Autora foi submetida a tratamento, porém sem resultados e devido a isso foi encaminhada para avaliação da neurocirurgia. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento solicitado há risco de piora do quadro algico com limitação funcional. O médico assistente informa que o medicamento **Harpagophytum procumbens 400mg** (Arpadol®) pode ser substituído pelo Harpagophytum procumbens 300mg (Permeat®).



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1061/2019, emitido em 29 de outubro de 2019 (Evento 26, PARECER 1, Página 1-4).

1. 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.
2. 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.
3. O Flunitrazepam 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 354, de 23 de março de 2020. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1061/2019, emitido em 29 de outubro de 2019 (Evento 26, PARECER 1, Página 1-4).

1. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade¹. Alguns pacientes podem apresentar paresia e/ou diminuição do reflexo osteotendinoso profundo do músculo correspondente ao nível comprometido².
2. 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 meses³.

¹ NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROCIRURGIA, SOCIEDADE BRASILEIRA DE ORTOPEdia E TRAUMATOLOGIA E SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Hérnia de disco cervical no adulto: tratamento cirúrgico. Projeto diretrizes. 2011. 10p. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hernia_de_disco_cervical_no_adulto_tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2020.

³ 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: 07 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: **lombalgia**, lombociatalgia e ciática. Além disso, são caracterizadas como agudas ou **lumbagos**, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Geralmente além do quadro algíco encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar⁴.

DO PLEITO

Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1061/2019, emitido em 29 de outubro de 2019 (Evento 26, PARECER 1, Página 1-4).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que em no Parágrafo 1, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1061/2019, emitido em 29 de outubro de 2019 (Evento 26, PARECER 1, Página 1-4) foi solicitado a emissão de documento médico completo que esclarecesse o quadro clínico completo da Autora.

2. Diante do exposto e considerando os documentos médicos novos acostados ao processo (Evento 41, LAUDO 2, Página 1; Evento 41, LAUDO 3, Página 3-8) foi informado que a Autora apresenta hérnia de disco com lombalgia. Sendo assim, cumpre informar que o medicamento **Harpagophytum procumbens 400mg** (Arpadol[®]) **possui indicação, descrita em bula**, para o tratamento do quadro clínico da Autora.

3. Em relação aos medicamentos **Flunitrazepam 1mg** (Rohypnol[®]) e **Diosmina + Hesperidina 450mg + 50mg** (Diosmin[®]), ressalta-se que em novos documentos médicos não foi acostado documento e receituário médico solicitando os referidos medicamentos, portanto, este Núcleo entende que tais medicamentos não fazem parte do plano terapêutico atual da Autora. Caso tais medicamentos ainda perfaçam o plano terapêutico da Autora, sugere-se apresentação de novo relatório médico que verse detalhadamente sobre o diagnóstico e quadro clínico que a acomete.

4. Sendo assim, para a elaboração deste Parecer este Núcleo irá considerar como pleito apenas o medicamento **Harpagophytum procumbens 400mg** (Arpadol[®]).

5. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos pleiteados reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1061/2019, emitido em 29 de outubro de 2019 (Evento 26, PARECER 1, Página 1-4) de que **não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado)** para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). E está elencado na Relação Nacional de

⁴ BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2001. Disponível em: < https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/lombalgias-e-lombociatalgias.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos Essenciais (RENAME), como componente Básico da Assistência Farmacêutica⁵.

7. Elucida-se que o medicamento **Harpagophytum procumbens 400mg** (Arpadol[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o tratamento da Hérnia de disco, quadro clínico apresentado pela Autora.

8. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁷.

9. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução n° 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

10. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Harpagophytum procumbens 400mg** (Arpadol[®]), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ, na embalagem com 30 comprimidos o valor de **RS\$61,79⁸**.

11. Para o manejo da dor, a Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda padronizou, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME: Ibuprofeno 300mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral); Dipirona 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral gotas); Paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral gotas), Amitriptilina 25mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido), Valproato de sódio ou ácido valproico 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope) e Fluoxetina 10mg (comprimido) *em alternativa* ao **Harpagophytum procumbens** (Arpadol[®]). Para ter acesso ao medicamento padronizado, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. Brasília - DF 2020 Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2020.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#D>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <

http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5797043/LISTA_CONFORMIDADE_2020_03_v1.pdf/7088e4c9-7ccc-4787-8ffc-c56b48fe78e2>. Acesso em: 07 abr. 2020.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber informações quanto a sua retirada.

É o parecer.

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

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

