



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0421/2020

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2020.

Processo nº 5003077-59.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

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. Acostado ao Processo (Evento 14_PARECER1_págs. 1 a 6 e Evento15_PARECER1_págs. 1 a 6), encontra-se acostado o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2020, de 27 de fevereiro de 2020, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico do Autor -- ferimento por projetis de arma de fogo e dor, e à indicação e disponibilização dos medicamentos Cloridrato de Tramadol 100mg (Tramal®) e Gabapentina 300mg e ao procedimento de colonoscopia.

2. Após a emissão do parecer supramencionado foi acostado ao Processo novo documento médico em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento22 OUT2_pág. 2), emitido em 31 de março de 2020 pelo médico [REDACTED] no qual foi relatado que o Autor foi internado em caráter emergencial em 19/12/2018 devido a **trauma por projétil de arma de fogo**. Foi submetido a laparotomia exploradora e realizada sigmoidostomia em alça. Apresentou fratura cominutiva de osso isquiático e lesão de nervo ciático. Em 30/12/2018 foi reabordado em função de abscesso pélvico extraperitoneal. Evoluiu com dor neuropática em membro inferior esquerdo em função do trauma ocorrido; relata que a dor teve início ainda durante a internação. Dor classificada como grau 8 (intensa) e com pontuação 14 pela escala de dor de Lanns. Já fez uso de dipirona 2g 6/6h, anti-inflamatório não esteroideal (AINE) e morfina 10mg 6/6h, sem melhora significativa do quadro algico; o tempo de utilização destes medicamentos foi de aproximadamente três meses. Atualmente faz uso de gabapentina 300mg 8/8h (via oral) regularmente e tramadol 100mg via oral em caso de piora das crises algicas (medicamento "SOS"), apresentando bom controle das dores. Além disso, faz tratamento fisioterápico semanal. A duração do tratamento fisioterápico é incerta, dado o quadro crônico do Autor e a ausência de proposta cirúrgica pelos serviços de ortopedia e neurocirurgia. Em 16/09/2019 realizou tomografia computadorizada de controle, que evidenciou colostomia em flanco esquerdo; material radiopaco projetado na fossa isquioanal bilateral, mais evidente à esquerda, discreta quantidade de líquido em fundo de saco posterior, ampola retal centrada. Ainda, sinais de artrose coxo-femoral esquerda e alteração da morfologia do ramo isquiopubiano ipsilateral. Na data da elaboração do documento médico estava aguardando realização de colonoscopia de controle. Em acompanhamento ambulatorial pela II Clínica Cirúrgica do Hospital Federal de Bonsucesso. Aguardando cirurgia para reconstrução de trânsito, sem previsão para realização do tratamento cirúrgico. Necessita dos medicamentos mencionados para controle



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da dor neuropática, bem como necessita ser submetido a cirurgia para dar seguimento ao tratamento fisioterápico, uma vez que o fato de estar colostomizado o impede de realizar determinados tratamentos que são fundamentais na sua recuperação. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): Z93.3 – Colostomia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2020, de 27 de fevereiro de 2020 (Evento 14_PARECER1_págs. 1 a 6 e Evento15_PARECER1_págs. 1 a 6):

1. Tramadol e Gabapentina 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 372, de 15 de abril de 2020. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2020, de 27 de fevereiro de 2020 (Evento 14_PARECER1_págs. 1 a 6 e Evento15_PARECER1_págs. 1 a 6):

1. 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 medicamentos diferentes daqueles utilizados para tratar a dor decorrente de lesões nos tecidos (analgésicos). Os medicamentos geralmente utilizados para o tratamento da depressão ou da epilepsia podem ser eficazes em algumas pessoas com dor neuropática. Um destes medicamentos 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 do medicamento¹.

DO PLEITO

Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2020, de 27 de fevereiro de 2020 (Evento 14_PARECER1_págs. 1 a 6 e Evento15_PARECER1_págs. 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Em complemento ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2020, de 27 de fevereiro de 2020 (Evento 14_PARECER1_págs. 1 a 6 e Evento15_PARECER1_págs. 1 a 6), ressalta-se que o medicamento pleiteado Gabapentina

¹WIFFEN, 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: 07 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

300mg está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico (Evento22_OUT2_pág. 2) – **dor neuropática**.

2. Quanto à disponibilização através do SUS, reitera-se que:

- **Tramadol cápsula 50mg [apresentação prescrita: 100mg] foi padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018). Desta forma, a unidade básica de saúde que assiste o Autor é responsável pelo fornecimento de tal medicamento. Portanto, sendo autorizado o uso do medicamento na apresentação padronizada, para obter informações acerca do acesso o Autor ou seu representante legal devem comparecer à unidade básica de saúde que o assiste, munidos de receituário atualizado;
- **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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **Dor crônica**.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, verificou-se que o Autor solicitou cadastro em 01/04/2020 para recebimento do medicamento Gabapentina 300mg, em 29/04/2020 teve seu cadastro deferido. No entanto, até o momento não efetuou retirada deste medicamento.

4. Elucida-se que, conforme contato via *e-mail* com a Secretaria Estadual de Saúde – SES/RJ, o medicamento **Gabapentina 300mg** encontra-se com estoque desabastecido.

5. Em caráter informativo cabe destacar que, conforme descrito em documento médico (Evento22_OUT2_pág. 2), **Gabapentina 300mg** foi prescrito para uso regularmente, enquanto **Tramadol 100mg** não foi recomendado para uso contínuo, mas apenas em caso de piora das crises algicas (medicamento “SOS”).

6. Ressalta-se que atualmente encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da dor crônica, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC².

7. Cumpre salientar ainda que, embora à petição advocatícia (Evento22_PET1_pág. 1) tenha sido relatado que o Autor não requereu **Tramadol 50mg**, mas sim **Tramal® 100mg**, destaca-se que Tramal® corresponde a marca registrada de um medicamento composto pelo princípio ativo Tramadol. Destaca-se que estão disponíveis no mercado brasileiro outros medicamentos compostos pelo princípio ativo Tramadol registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que podem ser utilizados com a mesma eficácia e eficiência. Assim cabe ressaltar que **Tramal®**, corresponde a marca e, segundo a Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do medicamento, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

8. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência

² 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: 07 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 elas³.

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 Nº 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 nº 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 para o produto cadastrado na CMED como Gabapentina 300mg cápsula, o valor mais baixo encontrado para Preço Fábrica ICMS 20% RJ, na apresentação com 10 cápsulas foi de R\$ 41,54, na apresentação com 30 cápsulas, de R\$ 47,14, e na apresentação com 60 cápsulas, de R\$ 152,22. Para o produto cadastrado na CMED como Tramadol 100mg comprimido (disponível nesta concentração apenas na apresentação de comprimido de liberação prolongada), o valor mais baixo encontrado para Preço Fábrica ICMS 20% RJ, na apresentação com 10 comprimidos foi de R\$ 50,26, na apresentação com 20 comprimidos, de R\$ 165,69 e na apresentação com 30 comprimidos, de R\$ 115,44⁴.

11. Demais informações encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2020, de 27 de fevereiro de 2020 (Evento 14_PARECER1_págs. 1 a 6 e Evento15_PARECER1_págs. 1 a 6).

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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

³BRASIL 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 mai. 2020.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 07 mai. 2020.