



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0404/2022

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2022.

Processo nº 5012498-36.2021.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal[®]), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Pregabalina 75mg**, **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Paco[®]), **Celecoxibe 200mg** (Coques[®]), **Carbamazepina 200mg**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**, **Diazepam 10mg**, **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg**, **Tadalafila 5mg**, **Dipirona Monoidratada 300mg + Butilbrometo de Escopolamina 6,5mg + Bromidrato de Hiosciamina 104mcg + Metilbrometo de Homatropina 1mg** (Tropinal[®]), **Losartana Potássica 50mg** (Aradois[®]) e **Sinvastatina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos recentes, legíveis, datados e com identificação do profissional emissor, com período temporal compreendido entre 11 de junho de 2021 e 04 de maio de 2022 e, por conseguinte, foram avaliados os documentos acostados em:

- Evento 16_ANEXO2_Página 2 e Evento 21_PRONT3_Página 24 em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro, emitido em 11 de fevereiro de 2022 pelo médico
- Evento 16_ANEXO3_Página 2 e Evento 21_PRONT3_Página 4 em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro datados de 15 de fevereiro 2022 e 18 de fevereiro 2022, emitido pela médica
- Evento 31_ANEXO4_Página 2 em impresso da Policlínica de Especialidades Dr. Sylvio Picanço, de 30 de março de 2022 pela médica
- Evento 31_ANEXO6_Página 1 em impresso da Policlínica Regional da Engenhoca, emitido em 04 de maio de 2022 pelo médico
- Evento 31_ANEXO8_Página 2 em impresso da Policlínica Regional da Engenhoca, emitido em 11 de junho de 2021, pelo médico
- Evento 31_ANEXO8_Página 3 em impresso da Policlínica Regional da Engenhoca, emitido em 21 de março de 2022, pela médica

2. Desse modo, foi informado que o Autor tem diagnóstico de **epilepsia** com crises desde os 12 anos de idade. As crises são descritas como parciais simples com generalização



secundária. Inicialmente fez uso de Fenobarbital, **Carbamazepina** e **Diazepam**, com controle satisfatório, com intervalos de cerca de 18 a 24 meses sem crises. Em 2018 as crises de **epilepsia** retornaram com intervalos quinzenais/semanais, descritas como crises focais disceptivas com evolução tônico-clônica bilateral. Durante o acompanhamento apresentou diagnósticos adicionais de **hipertensão arterial sistêmica**, **dislipidemia** e **hérnia discal (lombalgia crônica)**. Relata melhora no quadro de **dor neuropática**.

3. Ainda sobre o quadro clínico e a terapêutica empregada, foi participada que o Autor, 43 anos, há três anos iniciou com **lombalgia** progressiva, atualmente diária, forte intensidade (8/10) com irradiação para a face lateral de coxa, pernas e região superior de pé bilateralmente, associada a parestesia em dermatômo L5. Refere-se que a dor piora ao realizar movimentos de extensão da coluna e **não alivia** com o uso de analgésicos – **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal[®]) e **Pregabalina 75mg**, **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg** (Paco[®]) e o neuromodulador **Pregabalina**. Relata também quadro de **disúria** e **dor em região hipogástrica** ainda em investigação. Atualmente em uso de:

- **Carbamazepina 200mg** – 02 comprimidos 03 vezes ao dia;
- **Diazepam 10mg** – 01 comprimido 03 vezes ao dia;
- **Losartana Potássica 50mg** (Aradois[®]) – 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- **Amitriptilina 25mg** – 01 comprimido 03 vezes ao dia;
- **Hidroclorotiazida 25mg** – tomar 01 comprimido pela manhã;
- **Sinvastatina 20mg** – tomar 01 comprimido a noite;
- **Dipirona Monodratada 300mg + Butilbrometo de Escopolamina 6,5mg + Bromidrato de Hiosciamina 104mcg + Metilbrometo de Homatropina 1mg** (Tropinal[®]) – tomar 01 comprimido de 08/08 horas se dor abdominal.

Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.9 – Epilepsia, não especificada** e **M54.5 – Dor lombar baixa**, **N35 – estenose de uretra**.

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.

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. 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”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. Os medicamentos Cloridrato de Tramadol, Pregabalina, Paracetamol + Fosfato de Codeína, Carbamazepina 200mg, Cloridrato de Amitriptilia 25mg e Diazepam 10mg, estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)¹.
2. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2022.





genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva. É aconselhável, quando possível, a validação de tais medidas por meio de avaliação da PA fora do consultório por meio da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA), da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) ou da Automedida da Pressão Arterial (AMPA)².

3. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à **dislipidemia**, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicerídeos maiores do que 500mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de **dislipidemia** baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicerídeos. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave³.

4. A **lombalgia**, ou **dor lombar**, constitui uma causa frequente de morbidade e incapacidade e, quando do atendimento primário por médicos não-especialistas, para apenas 15% dos casos se encontra uma causa específica. 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 diversas naturezas, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar **dor lombar**. A **lombalgia** inespecífica é a forma de apresentação mais prevalente das causas de natureza mecânico-degenerativa. O tratamento da lombalgia envolve repouso, medicamentos e cirurgia em alguns casos. O tratamento, após afastadas causas específicas, deve ser centrado no controle sintomático da dor para propiciar a recuperação funcional o mais rapidamente possível⁴.

5. 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.

² BARROSO, W. K. S; RODRIGUES, C. I. S et al, Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658 Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2022.

³ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_IS_BN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2022.

⁴ BRAZIL, AV et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Rev. Bras. Reumatol. [online]. 2004, vol.44, n.6, pp. 419-425. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v44n6/05.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

⁵ 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: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 16 mai. 2022.





6. O termo **disúria** é descrito como micção dolorosa. Frequentemente está associada com infecções do trato urinário inferior⁶.

7. A **dor no hipogástrico** ocorre devido a lesões da bexiga, genitália interna, doenças intestinais, afecções musculoesqueléticas ou neurológicas. A cistite aguda, distensão vesical (bexigoma), prostatite, hipertrofia prostática, carcinoma de bexiga, tumor no retossigmoide, constipação crônica e doenças da genitália feminina interna são as causas mais frequentes⁷.

8. **Estenose de uretra** é uma doença urológica em que a uretra, tubo que conduz a urina da bexiga até o meio externo, está parcialmente ou totalmente obstruída. Como a uretra masculina é mais longa, esta doença é mais frequente no sexo masculino. A causa da **estenose da uretra** é a cicatrização inadequada desse tubo, produzindo a redução do diâmetro da uretra e impedindo o fluxo urinário⁸.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opioide de ação central. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave⁹.

2. **Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos. Pode ser ainda utilizado no tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos. Também é eficaz no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica¹⁰.

3. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia¹¹.

4. A associação de **Paracetamol + Fosfato de Codeína (Paco[®])** está indicada para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares¹².

5. **Celecoxibe (Coques[®])** está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da osteoartrite (OA) e da artrite reumatoide (AR); alívio dos sinais e sintomas da espondilite anquilosante (EA); alívio da dor aguda (principalmente no pós-operatório de cirurgia ortopédica ou

⁶ DECS/MESH – Descritores em Ciências da Saúde. Disúria. Disponível em:

<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=52157&filter=ths_termall&q=dis%C3%B3ria>. Acesso em: 16 mai. 2022.

⁷ ZAKKA, T. M.; TEIXEIRA, M. J.; YENG, L. T. Dor visceral abdominal: aspectos clínicos. Revista Dor. 2013, v. 14, n. 4, pp. 311-314. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rdor/a/XXLXBBcgNTKKLVD8MgzCQ6HK/?lang=pt#ModalArticles>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

⁸ PORTAL DA UROLOGIA. Estenose da uretra dificulta fluxo urinário. Disponível em:

<<https://portaldaurologia.org.br/publico/doencas/estenose-da-uretra-dificulta-fluxo-urinario/#:~:text=Estenose%20de%20uretra%20%C3%A9%20uma,mais%20frequente%20no%20sexo%20masculino.>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350731>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Hidroclorotiazida por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260436>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730457>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

¹² Bula do medicamento Paracetamol + Fosfato de Codeína (Paco[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431012>>. Acesso em: 16 mai. 2022.





dental e em afecções musculoesqueléticas); alívio dos sintomas da dismenorreia primária e da lombalgia¹³.

6. **Carbamazepina** é um antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia em crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas e formas mistas dessas crises. Também é indicado para o tratamento da mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências. Além de ser destinado para o tratamento de: síndrome de abstinência alcoólica; neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica); neuralgia glossofaríngea idiopática; neuropatia diabética dolorosa; diabetes insípida central; e Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal¹⁴.

7. O **Cloridrato de Amitriptilina** é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas¹⁵.

8. O **Diazepam** é indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a distúrbios psiquiátricos. Também é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devida a lesão dos interneurônios espinhais e supra espinhais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida. Os benzodiazepínicos são indicados apenas para distúrbios intensos, desabilitantes ou para dores extremas¹⁶.

9. O **Cloridrato de Tansulosina** é indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB)¹⁷.

10. A **Tadalafila** é indicada para o tratamento da disfunção erétil (DE) e para o tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens adultos incluindo aqueles com disfunção erétil¹⁸.

11. **Dipirona Monoidratada + Butilbrometo de Escopolamina + Bromidrato de Hiosciamina + Metilbrometo de Homatropina** (Tropinal[®]) é indicado como medicação antiespasmódica e analgésica para o tratamento de qualquer entidade clínica acompanhada de dor espasmódica, podendo ser utilizado para o tratamento das cólicas menstruais, gástricas e intestinais, das vias biliares, do trato genito-urinário bem como no tratamento auxiliar das anexites¹⁹.

¹³ Bula do medicamento Celecoxibe (Coques[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431223>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Carbamazepina por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980225>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Diazepam por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980008>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

¹⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740342>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Tadalafila por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600074>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

¹⁹ Bula do medicamento Dipirona Monoidratada + Butilbrometo de Escopolamina + Bromidrato de Hiosciamina + Metilbrometo de Homatropina (Tropinal[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690593>>. Acesso em: 16 mai. 2022.





12. A **Losartana Potássica** (Aradois[®]) é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado²⁰.

13. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana²¹.

III – CONCLUSÃO

1. Em suma, Autor com quadro de **epilepsia, lombalgia, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, lombalgia, dor neuropática, disúria, dor hipogástrica** ainda sendo investigada e estenose de uretra, pleiteando os seguintes medicamentos: **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal[®]), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Pregabalina 75mg**, **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Paco[®]), **Celecoxibe 200mg** (Coques[®]), **Carbamazepina 200mg**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**, **Diazepam 10mg**, **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg**, **Tadalafila 5mg**, **Dipirona Monoidratada 300mg + Butilbrometo de Escopolamina 6,5mg + Bromidrato de Hiosciamina 104mcg + Metilbrometo de Homatropina 1mg** (Tropinal[®]), **Losartana Potássica 50mg** (Aradois[®]) e **Sinvastatina 20mg**.

2. Inicialmente, informa-se que embora tenha sido pleiteado o medicamento **Cloridrato de Tramadol** (Tramal[®]) na apresentação com 500mg, este Núcleo considerou como pleito o medicamento **Cloridrato de Tramadol** (Tramal[®]) na apresentação com 50mg, conforme prescrito em receituário médico. Acrescenta-se que em consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁹, observou-se que o medicamento pleiteado **tem registro ativo apenas** para a apresentação comprimidos com **50mg**.

3. Nesse sentido, informa-se que os medicamentos **Hidroclorotiazida 25mg**, **Carbamazepina 200mg**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**, **Diazepam 10mg**, **Dipirona Monoidratada 300mg + Butilbrometo de Escopolamina 6,5mg + Bromidrato de Hiosciamina 104mcg + Metilbrometo de Homatropina 1mg** (Tropinal[®]), **Losartana Potássica 50mg** (Aradois[®]) e **Sinvastatina 20mg** apresentam indicação prevista em bula para o manejo do quadro descrito para o Autor – **hipertensão arterial, epilepsia, dor intensa, dor no hipogástrico e dislipidemia**.

4. No que tange aos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal[®]), **Pregabalina 75mg**, **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Paco[®]), **Celecoxibe 200mg** (Coques[®]), embora possam apresentar indicação ao quadro descrito para o Autor, **não consta** nos documentos médicos analisados por este Núcleo, **prescrição médica** composta por apresentação e posologia, endereçando os referidos medicamentos ao Autor.

5. Salienta-se que o documento médico que prescrevem os medicamentos **Tansulosina 0,4mg** e **Tadalafila 5mg** ao Autor (Evento 31_ANEXO6_Página 2), não encontram-se datados, bem como, cumpre-se informar que **não foi localizado, nos documentos médicos**

²⁰ Bula do medicamento Losartana Potássica (Aradois[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740121>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

²¹ Bula do medicamento Sinvastatina por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890254>>. Acesso em: 16 mai. 2022.





analisados por este Núcleo, quadro clínico que justifique suas utilizações no tratamento do Requerente.

6. Nesse contexto, para uma inferência segura acerca dos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal[®]), **Pregabalina 75mg**, **Paracetamol 500mg** + **Fosfato de Codeína 30mg** (Paco[®]), **Celecoxibe 200mg** (Coques[®]), **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** e **Tadalafila 5mg**, sugere-se que o Autor seja reavaliado pelo médico assistente para emissão de documento atualizado e legível descrevendo **detalhadamente** a atual situação clínica do Impetrante bem como sua **terapêutica completa**, composta por apresentação e **posologia** dos medicamentos necessários ao seu tratamento.

7. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Hidroclorotiazida 25mg, Carbamazepina 200mg, Amitriptilia 25mg, Diazepam 10mg, Losartana Potássica 50mg e Sinvastatina 20mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, através da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói/2021. Para ter acesso a esses fármacos, o Requerente deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Cloridrato de Tramadol 50mg, Pregabalina 75mg, Paracetamol 500mg + Codeína 30mg, Celocoxibe 200mg, Tansulosina 0,4mg, Tadalafila 5mg e Dipirona Monoidratada 300mg + Butilbrometo de Escopolamina 6,5mg + Bromidrato de Hiosciamina 104mcg + Metilbrometo de Homatropina 1mg** (Tropinal[®]) **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.

8. Acrescenta-se que para o tratamento da Dor Crônica, condição descrita para o Requerente, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da dor crônica²². 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/GM/MS e nº 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 opióide Codeína 30mg e 60mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral). Em consonância com tal protocolo, a REMUME-Niterói/2021, no âmbito da Atenção Básica, fornece os medicamentos da classe dos antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg e 75mg (comprimido) e Nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido) e Antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg (comprimido) 50mg/mL (solução oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e Valproato de Sódio 57,6mg/mL (solução oral).

9. Ainda de acordo com o referido protocolo, para os casos de dor neuropática, 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:

²²MINISTÉRIO 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: 16 mai. 2022.





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

10. Além disso, para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da **Epilepsia**. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

11. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 25mg/mL (solução oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Valproato de Sódio 50mg/mL (xarope) Valproato de Sódio 576 mg (cápsula, equivalente a 500mg de Ácido Valpróico, respectivamente).

12. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos ofertados.

13. Insta mencionar que os medicamentos pleiteados – **Cloridrato de Tramadol 50mg e Pregabalina 75mg foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) no tratamento da **dor crônica** e da **dor neuropática**. No que tange à incorporação das referidas tecnologias no SUS, informa-se que a Comissão recomendou a **não incorporação**²³.

14. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)²⁴.

15. De acordo com publicação da CMED²⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços

²³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

²⁴ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

²⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 16 mai. 2022.



CMED, tem-se²⁶.

- **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal[®]) – na apresentação com 20 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 115,59 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 90,70, para o ICMS 20%;
- **Hidroclorotiazida 25mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 3,81 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 2,99, para o ICMS 20%;
- **Pregabalina 75mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 69,91 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 54,86, para o ICMS 20%;
- **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Paco[®]) – na apresentação com 12 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 23,03 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 18,07, para o ICMS 20%;
- **Celecoxibe 200mg** (Coques[®]) – na apresentação com 12 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 107,14 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 84,07, para o ICMS 20%;
- **Carbamazepina 200mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 16,88 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 13,25, para o ICMS 20%;
- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 12,50 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 9,81, para o ICMS 20%;
- **Diazepam 10mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 12,14 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 9,53, para o ICMS 20%;
- **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 91,40 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 71,72, para o ICMS 20%;
- **Tadalafila 5mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 67,61 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 53,05, para o ICMS 20%;
- **Dipirona Monoidratada 300mg + Butilbrometo de Escopolamina 6,5mg + Bromidrato de Hiosciamina 104mcg + Metilbrometo de Homatropina 1mg** (Tropinal[®]) – na apresentação com 20 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 18,36 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 14,41, para o ICMS 20%;
- **Losartana Potássica 50mg** (Aradois[®]) – na apresentação com 20 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 67,48 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 52,95, para o ICMS 20%;

²⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDA_DE_GOV_2022_05_v1.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2022.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Sinvastatina 20mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 9,47 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 7,43, sem imposto;

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.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF/RJ: 9554

ID. 50825259

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica

CRF-RJ 21.047

ID:5083037-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Farmacêutica Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02