



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0235/2023

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5001274-73.2023.4.02.5121,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Baclofeno 10 mg e Cloridrato de Tramadol 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, laudo médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_ANEXO2 _Página 12) e o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2 _Página19 a 23) ambos emitidos pela médica em 23 de dezembro de 2022.
2. Narram os documentos que a Autora, 48 anos, apresenta **fibromialgia associada a lombalgia crônica, cervicalgia, cefaleia** e transtorno do sono. Dor intensa, incapacitante e refratária. Apresentou má adaptação a outros medicamentos utilizados anteriormente como, Ciclobenzapina e Diazepam. Devido a intensidade do seu quadro clínico necessita do uso contínuo de Gabapentina 300mg de 12 em 12 horas, Amitriptilina 25mg - 02 comprimidos ao dia, **Baclofeno 10mg** - 01 comprimido ao dia e **tramadol 50mg**- 01 comprimido de 8 em 8 horas para dor intensa. Com o objetivo de melhoria da qualidade de vida e dor da Autora.
3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: M79.7– Fibromialgia, M54.2- Cervicalgia, M54.5 –Dor lombar Baixa e R.521 – Dor crônica intratável.

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. A Resolução SMS 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. A substância **Cloridrato de Tramadol** está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes¹.
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,

¹ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V (44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 28 fev. 2023.



preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

3. A **cefaleia** é um dos sintomas médicos mais frequentes. As cefaleias podem ser classificadas em primárias e secundárias. As cefaleias primárias são doenças cujo sintoma principal, porém não único, são episódios recorrentes de dor de cabeça (ex.: migrânea, cefaleia do tipo tensional e cefaleia em salvas). As cefaleias secundárias são o sintoma de uma doença subjacente, neurológica ou sistêmica (ex.: meningite, dengue, tumor cerebral). O diagnóstico diferencial entre cefaleia primária ou secundária é essencial. A causa da cefaleia secundária habitualmente deve ser investigada por meio de exames subsidiários³.

DO PLEITO

1. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica⁴.

2. O **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opioide de ação central. É um agonista puro não-seletivo dos receptores opioides μ (mi), δ (delta) e κ (kappa), com uma afinidade maior pelo receptor μ (mi). Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptção neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave.⁵

III – CONCLUSÃO

1. Com base nos documentos médicos analisados por este Núcleo (Evento 1_ANEXO2 _Página 12), e (Evento 1_ANEXO2 _Página19 a 23), o caso em tela refere-se a Autora com quadro de **fibromialgia associada a lombalgia crônica, cervicalgia, cefaleia e transtorno do sono**. Apresenta nesta ação, solicitação médica para tratamento do seu quadro clínico, necessitando dos pleitos **Baclofeno 10mg** e **Cloridrato de Tramadol 50mg**.

2. Inicialmente, destaca-se que o medicamento **Cloridrato de Tramadol 50mg está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora. Quanto ao **Baclofeno 10mg**, a descrição do quadro clínico e das comorbidades relatada nos documentos médicos **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa da inclusão deste item no plano terapêutico da requerente.**

² 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: 28 fev. 2023.

³ ESPECIALI, J.G; et al. Protocolo Nacional para Diagnóstico e Manejo das Cefaleias nas Unidades de Urgência do Brasil - 2018. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento Baclofeno por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730671201354/?substancia=1005>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por EMS S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351167586200474/?nomeProduto=tramadol>>. Acesso em: 28 fev. 2023.



3. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, **sugere-se a emissão de laudo médico atualizado**, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do **Baclofeno**, no tratamento da parte Autora.

4. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

- **Baclofeno 10mg - não integram** 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;
- **Cloridrato de Tramadol 50mg foi padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.

5. Acrescenta-se que **para o tratamento da Dor Crônica**, estão disponibilizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012), os medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município.

6. A médica assistente relata que a Autora faz uso de Gabapentina 300mg e Amitriptilina 25mg (Evento 1, ANEXO2, Página 12), entretanto, caso a médica assistente entenda que o uso dos demais medicamentos supracitados podem ser utilizados no tratamento da requerente, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, supracitados no item 5 desta conclusão, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.

7. Acrescenta-se que não há, padronizado no SUS, medicamentos que possam configurar alternativas terapêuticas ao pleito **Baclofeno 10mg**.

8. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

9. No que concerne ao valor dos pleitos **Baclofeno 10mg** e **Cloridrato de Tramadol 50mg**, no Brasil para um medicamento 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)**⁶.

10. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Cloridrato de Tramadol 50mg** com 10 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 37,58 e o menor preço de venda ao governo consultado,

⁶BRASIL 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: 28 fev. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

correspondente a R\$ 29,49, para o ICMS 20%⁷ e **Baclofeno 10 mg** com 20 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 19,00 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 14,91 , para o ICMS 20%.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷BRASIL 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>> Acesso em: 28 fev. 2023.