



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0767/2023

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2023.

Processo nº 5060795-09.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fosfato de Codeína 30mg**.

I – RELATÓRIO

1. Em resumo do relatório médico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 a 16), emitido pelo médico o Autor apresenta diagnóstico de **gonartrose pós-traumática à esquerda, deiscência de ferida em região anteromedial da tibia esquerda** (*procedimento: retirada de material de síntese de tibia, desbridamento de tecido desvitalizado*), **deformidade dos dedos do pé esquerdo** (*artrodese interfalangeana e tenotomia percutânea dos flexores dos dedos*), **fibromialgia** e **fratura de L3 (A2)**, de tratamento conservador. Em 25/06/2021, por meio do serviço de neurologia, foi relatado quadro de **neuropatia**, tendo realizado eletroneuromiografia com polineuropatia periférica sensitivomotora, distal, mista (axonal e desmielinizante).

2. Em receituário de controle especial em Evento 1, ANEXO2, Página 17, emitido em 27 de março de 2023, o médico indicou o uso de: **Codeína 30mg** – tomar 01 comprimido de 6/6 horas se dor forte.

3. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias do Autor: **M17.3 – Outras gonartroses pós-traumática**, **T81.3 – deiscência de ferida cirúrgica não classificada em outra parte**, **M20.5 – Outras deformidades (adquiridas) do(s) dedo(s) dos pés**, **M79.7 – Fibromialgia** e **S32.0 – Fratura de vértebra lombar**.

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. O medicamento aqui pleiteado está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A osteoartrose, osteoartrite ou **artrose**¹, também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculo-esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à dor e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o joelho, e a osteoartrose do joelho (**gonartrose**) pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos. O tratamento da gonartrose é dirigido à redução da dor e rigidez nas articulações; manutenção e melhora da mobilidade articular; redução da incapacidade física, a qual limita as atividades da vida diária; melhora da qualidade de vida; limitação da progressão das lesões articulares; educação dos pacientes sobre a natureza da doença e seu tratamento².
2. A **deiscência de ferida** (“abertura dos pontos”) é uma complicação pós-operatória ocasionada por fatores sistêmicos ou locais, os cuidados incluem avaliação do sítio cirúrgico, o exame físico da pele adjacente e ferida³.

¹SOCIEDADE DE REUMATOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – SRRJ. Principais doenças osteoartrite (artrose). Disponível em: <<http://reumatortj.com.br/doencas/osteoartrose-atrose/>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

²RAYMUNDO, S.F. et al. Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbagg/v17n1/1809-9823-rbagg-17-01-00129.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

³LIMA, J.S. Conduta Terapêutica na deiscência de ferida operatória: revisão integrativa. Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) apresentado ao Departamento de Enfermagem da Universidade de Brasília como parte dos requisitos para obtenção do grau de bacharel em enfermagem. Universidade de Brasília. 2019. Disponível em: <https://bdm.unb.br/bitstream/10483/24774/1/2019_JaquelineDeSouzaLima_tcc.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2023.



3. As **fraturas** são o resultado tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de osso) quanto da qualidade do osso⁴.

4. 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 pacientes⁵.

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. 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 meses⁶.

DO PLEITO

1. **Fosfato de codeína** é um medicamento que age no sistema nervoso central inibindo a sensação de dor e a resposta emocional relacionada à dor. Está indicado para o alívio da dor moderada⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro **gonartrose pós-traumática à esquerda, deiscência de ferida em região anteromedial da tíbia esquerda (procedimento: retirada de material de síntese de tíbia, desbridamento de tecido desvitalizado), deformidade dos dedos do pé esquerdo (artrodese interfalangeana e tenotomia percutânea dos flexores dos dedos), fibromialgia, fratura de L3 (A2),** de tratamento conservador, e **neuropatia** com indicação de uso de **Codeína 30mg** de 6/6 horas em caso de dor forte.

2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **pode ser usados** no manejo da dor associada ao quadro clínico do Autor (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 a 16).

3. Com relação ao fornecimento, insta dizer que o medicamento **Codeína 30mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018). Assim, para ter acesso a ele, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário de controle especial, adequadamente preenchido.

⁴ PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

⁵ 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: 06 jun. 2022.

⁶ 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: 17 jan. 2023.

⁷ Bula do medicamento Fosfato de codeína por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <

https://www.cristalia.com.br/arquivos_medicamentos/72/Bula_Codein_Com_Pac_AR_R019901.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2023.



4. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. No que concerne ao valor, 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)⁸.
6. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.
7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se (sem imposto)¹⁰:
- **Fosfato de codeína 30mg (Codein®) – 30 comprimidos**, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 37,57 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 29,48.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 17 jun. 2023.

⁹ 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: < [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls/@download/file/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls)>. Acesso em: 17 jun. 2023.

¹⁰ 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_pmvg_2023_06_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_06_v1.pdf/@download/file)>. Acesso em: 17 jun. 2023.