



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0464/2024**

Rio de Janeiro, 20 de março de 2024.

Processo nº 5003241-79.2024.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **buprenorfina 20mg** adesivo transdérmico e **oxicodona 20mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados o documento médico do ambulatório São Judas Tadeu e o laudo do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido pelos médicos , datados em 05 de dezembro de 2024 e 19 de fevereiro de 2024 (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 14). A autora apresenta **síndrome febril periódica** associada a deficiência no receptor 1 do TNF (também chamada de febre hiberniana familiar, com quadro clínico de **dor crônica intensa**, mialgia, com indicação de uso contínuo de **buprenorfina 20mg** adesivo transdérmico com troca a cada 8 dias e **oxicodona 20mg** um comprimido de 12 em 12 horas.

### **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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

9. Os medicamentos buprenorfina e oxycodona estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituários adequados.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 meses<sup>1</sup>.

2. A **síndrome periódica** associada ao receptor do fator de necrose tumoral (TRAPS) é uma síndrome autoinflamatória autossômica dominante caracterizada por episódios prolongados e recorrentes de febre, dor abdominal e/ou torácica, artralgia, mialgia e erupção cutânea eritematosa. TRAPS está associado a variantes heterozigóticas no gene *TNFRSF1A*, que codifica o receptor TNFR1 (receptor 1 do fator de necrose tumoral). Variantes causadoras de doenças são encontradas exclusivamente no domínio extracelular do TNFR1 e afetam a estrutura do receptor e a ligação ao ligante do TNF<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **Buprenorfina** é um agonista opioide parcial, que age no receptor opioide  $\mu$ . Também possui atividade antagonista no receptor opioide kappa. É classificada como uma substância psicotrópica por convenção internacional. É indicado no tratamento de dor moderada a forte intensidade (quando é necessária terapia contínua com opioide para obter analgesia adequada<sup>3</sup>).

2. **Oxycodona** é um agonista opioide indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico. O

<sup>1</sup> 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: 20 mar. 2024.

<sup>2</sup> Cudrici C, Deutch N, Aksentijevich I. Revisitando a Síndrome Periódica Associada ao Receptor TNF (TRAPS): Perspectivas Atuais. Int J Mol Sci. 2020 May 5;21(9):3263. doi: 10.3390/ijms21093263. PMID: 32380704; PMCID: PMC7246474. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32380704/>. Acesso em: 20 mar. 2024.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Buprenorfina (Restiva<sup>®</sup>) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Restiva>>. Acesso em: 20 mar. 2024.



tratamento de cada paciente deve ser individualizado, para fazer parte de um plano adequado de manejo da dor, iniciando a terapia com oxicodona depois da utilização de analgésicos não-opioides, tais como anti-inflamatórios não esteroides, e paracetamol<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **buprenorfina 20mg** adesivo transdérmico e **oxicodona 20mg** estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora - **dor crônica intensa**.

2. No que concerne à disponibilização pelo SUS, os medicamentos pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer os medicamentos.

3. Além disso, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso dos medicamentos **Opióides fortes** (fentanila, **oxicodona** e **buprenorfina**) no tratamento da **dor crônica** e recomendou pela não incorporação no SUS com base nas evidências científicas, as quais demonstraram não haver diferença estatisticamente significativa quanto a eficácia e segurança, entre os opioides fortes (fentanila, oxicodona, buprenorfina) em relação aqueles já disponíveis no SUS (morfina e metadona)<sup>5</sup>.

4. Com relação ao manejo da **dor crônica**, cumpre dizer que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** dessa condição (Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012)<sup>6</sup>, no qual a dor foi classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em 3 tipos: *dor nociceptiva*, *dor neuropática* e *dor mista*, sendo esta última a mais frequente na prática clínica. E, para os três tipos de dor crônica, estão propostas duas estratégias de tratamento: “degraus da dor nociceptiva e mista” (proposta pela Organização Mundial de Saúde) e “dor neuropática”.

4.1. O tratamento da **dor nociceptiva e mista** inclui o uso de analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes (antidepressivos ou relaxantes musculares) e opioides (fracos e fortes).

- Situações como dor oncológica, lesão concomitante de estruturas do sistema nervoso e escores elevados de dor LANSS, medicamentos de dor neuropática podem ser usados.

4.2. O tratamento da **dor neuropática** envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, estando os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária.

5. Com base nesse protocolo, os seguintes medicamentos são fornecidos pelo SUS:

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece o medicamento

<sup>4</sup> Bula do medicamento oxicodona (oxycontin®) por Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXYCONTIN>>. Acesso em: 20 mar. 2024.

<sup>5</sup> CONITEC. Relatório de recomendação. Opioides fortes (fentanila, oxicodona e buprenorfina) para o tratamento de dor crônica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210722\\_relatorio\\_opioidesfortes\\_dorcronica\\_644\\_2021\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210722_relatorio_opioidesfortes_dorcronica_644_2021_final.pdf)>. Acesso em: 20 mar. 2024.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

antiepiléptico gabapentina 300mg e 400mg (comprimido) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

- A Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, por meio da Atenção Básica, fornece os analgésicos/anti-inflamatórios dipirona 500mg e 500mg/mL (solução oral), paracetamol 500mg e 200mg/mL (solução oral) e ibuprofeno 300mg e 50mg/mL (solução oral); antidepressivos tricíclicos amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, nortriptilina 25mg e 50mg, e os antiepilépticos fenitoína 100mg, carbamazepina 200mg e 20mg/mL (suspensão oral), ácido valproico 250mg e 500mg e 50mg/mL (xarope) conforme REMUME- Niterói (2023).

6. Destaca-se que, embora o (a) médico (a) refira que a Autora apresenta dor crônica não há informações detalhadas sobre a refratariedade a tratamentos prévios que justifiquem o uso de opioide forte (oxicodona e buprenorfina) de forma contínua, tampouco a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS.

7. Assim, o (a) médico (a) assistente deverá avaliar o uso dos medicamentos padronizados frente aos pleitos não padronizados (conforme citado no item 5).

8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não possui cadastro no CEAF.

9. Para ter acesso ao medicamento disponibilizado pelo CEAF, gabapentina, perfazendo os critérios definidos no PCDT da dor crônica, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, tel. (21) 2622-9331, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pela Atenção Básica, a autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado e devidamente preenchido.

11. Os medicamentos pleiteados apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 20 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>9</sup>:

- **Buprenorfina 20mg** adesivo transdérmico com 4 envelope, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 392,65 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 308,11.
- **Oxicodona 20mg** blister com 56 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 633,34 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 496,98.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230912\\_083151803.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf)>. Acesso em: 20 mar. 2024.

<sup>9</sup> 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/cmmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240305\\_10151286.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240305_10151286.pdf/view)>. Acesso em: 20 mar. 2024.