



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0571/2024.

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2024.

Processo nº 5003683-45.2024.4.02.5102,
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 **gabapentina 600 mg** e **omeprazol 20mg** e ao insumo **meia elástica compressão 20-30 mmhg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer, foram analisados os documentos médicos do Hospital Municipal Che Guevara (Evento 1, ANEXO6, Páginas 7, 8, 12 e 14), emitidos em 18 de novembro de 2018, 29 de agosto de 2023 e 07 de março de 2024, pelos médicos A Autora, 40 anos, possui quadro de **insuficiência venosa e linfedema, com dor crônica ao realizar atividades**. Em tratamento para **dor crônica**. Atualmente, em uso de amitriptilina 50mg, fluoxetina 20mg e **gabapentina 600mg** de 8 em 8 horas. Consta prescrito, em uso contínuo:

- **Omeprazol 20mg** - 01 cápsula via oral em jejum;
- **Gabapentina 600mg** – 8 em 8 horas;
- **Meia elástica média compressão 30-30mh**.

2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I83.2 – Varizes dos membros inferiores com ulcera e inflamação**.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2022, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1391, de 12 de dezembro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/02/JOM_1275_14-02-2022.pdf.
9. O medicamento gabapentina 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 destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença venosa crônica (DVC) dos membros inferiores (MMII)** é extremamente comum e possui apresentações variáveis. É caracterizada pela disfunção no sistema venoso, secundária à hipertensão venosa, causada por incompetência valvular e/ou obstrução do fluxo venoso. Além de causar comprometimento estético, a DVC pode ocasionar sintomas e levar a complicações e sequelas, que podem influenciar negativamente na qualidade de vida dos seus portadores. As **varizes dos membros inferiores** representam uma das doenças mais prevalentes na população mundial e resultam em grande impacto na qualidade de vida dos pacientes devido às limitações nas atividades diárias e no desempenho funcional. Vários autores têm ressaltado a



importância da avaliação da qualidade de vida na abordagem de pacientes portadores de doença venosa crônica.¹

2. **Linfedema é uma patologia causada pela ineficiência do sistema linfático**, gerando aumento de líquido e macromoléculas de alto teor proteico no meio intersticial, ou seja, ocorre um desequilíbrio entre a formação e absorção da linfa. O Linfedema é uma doença que gera grande morbidade nos pacientes, acarretando déficit da funcionalidade do membro afetado. Essa diminuição de mobilidade causa maior limitação física e dependência para realização de atividades diárias. O tratamento adequado não é realizado isoladamente, mas mediante medidas terapêuticas e do suporte multidisciplinar. Ressaltando a importância de realizar drenagem linfática manual, cinesioterapia, uso de meias de compressão ou faixas compressivas e drogas que estimulam a linfa. São de fundamental importância a orientação nutricional e o suporte psicológico, além de medidas de higiene da pele e precauções nas atividades cotidianas².

3. 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*³.

DO PLEITO

1. A **Gabapentina** liga-se com alta afinidade à subunidade $\alpha 2\delta$ (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem-dependentes propondo-se que a ligação à subunidade $\alpha 2\delta$ esteja envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento da dor neuropática e de epilepsia⁴.

2. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)⁵.

¹ Scielo-Jornal vascular Brasileiro- Avaliação da qualidade de vida em pacientes portadores de varizes de membros inferiores submetidos a tratamento cirúrgico- Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/vb/a/9Y9wkr5hbPjwgdvss3wkF8g/?lang=pt>>. Acesso em 09 de abr. 2024.

² Unifacig-Centro universitário - Autora: Amanda Soares de Carvalho Barbosa Orientadora: Juliana Santiago da Silva Curso: Medicina Período: 11º Área de Pesquisa: Ciências da Saúde. Disponível em: file:///C:/Users/ZD2/Downloads/glaucio_araujo,+Amanda+Soares+de+Carvalho+Barbosa.pdf. Acesso: em 09 de abr. 2024.

³ 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: 10 abr. 2024.

⁴Bula do medicamento Gabapentina (Neurontin®) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABAPENTINA>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

⁵Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 10 abr. 2024.



3. As meias elásticas de compressão atuam **basicamente comprimindo os músculos e funcionando como uma bomba**, fazendo pressão para que o sangue que circula pelo corpo, ao passar pelas pernas, retorne ao coração. Da mesma forma, também podem auxiliar no processo de drenagem linfática, ou seja, na eliminação de substâncias capazes de desencadear uma resposta do sistema imunológico, e que são transportadas pela linfa. Por tais motivos, essas meias são usadas em alguns tratamentos médicos, geralmente com indicação para doenças que envolvem as circulações sanguínea e linfática.⁶

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **insuficiência venosa, linfedema e dor crônica** (Evento 1, ANEXO6, Páginas 7, 8, 12 e 14), solicitando o fornecimento dos pleitos **gabapentina 600 mg e omeprazol 20mg e meia de compressão** (Evento 1, INIC1, Página 9).

2. Considerando que para os pacientes portadores de **varizes em membros inferiores**, as **meias elásticas** evitam a dor e o edema em membros inferiores quando utilizadas na compressão e medida correta⁷, informa-se que a **meia elástica está indicada** ao manejo da condição clínica da Autora - **insuficiência venosa e linfedema** (Evento 1, ANEXO6, Páginas 7, 8 e 12).

3. Informa-se que o medicamento pleiteado **Gabapentina 600mg possui indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Quanto ao medicamento **Omeprazol 20mg**, elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados insta mencionar que:

- **Meia elástica não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Maricá do Estado do Rio de Janeiro.
- **Omeprazol 20mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, 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.
- **Gabapentina** nas doses de **300mg e 400mg** (*à Autora foi prescrito a dose de 600mg, para obter a dose desejado o médico assistente deverá fazer ajuste posológico*) **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**⁸, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS,

⁶ Relatório para sociedade – Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS-Meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema de membros inferiores. CONITEC-2021. Disponível em :< https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210223_resoc234_meiaselasticas_linfedema_final.pdf>. Acesso em: 09 de abr. 2024.

⁷ Biblioteca Virtual em Saúde- BVS. Atenção Primária em Saúde. Pacientes portadores de varizes em membros inferiores, que realizam atividade física (caminhada), podem usar meias elásticas? Disponível em: < <https://aps-repo.bvs.br/aps/pacientes-portadores-de-varizes-em-membros-inferiores-que-realizam-atividade-fisica-caminhada-podem-usar-meias-elasticas/> >. Acesso em: 09 de abr. 2024.

⁸ Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>> Acesso em: 10 abr. 2024.



de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

6. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **gabapentina**.

7. Recomenda-se que ao (a) médico (a) assistente avalie o protocolo clínico da dor crônica, a Autora perfazendo os critérios de inclusão do protocolo na dose padronizada poderá solicitar seu cadastro para o recebimento da **gabapentina**.

8. Para o cadastro recomenda-se que a requerente compareça 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.*

9. Elucida-se que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. 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)⁹.

11. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, têm-se:¹¹

- **Gabapentina 600 mg** com 100 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 586,15 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 459,95;

⁹BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240305_10151286.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Omeprazol 20mg** com 28 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 35,45 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 27,82.

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.

LAIS BAPTISTA

Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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