



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0919/2024

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2024.

Processo nº 5003241.79.2024.4.02.5102,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 00464/2024, elaborado em 20 de março de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **dor crônica e síndrome periódica**; bem como à indicação e à disponibilização dos medicamentos **Buprenorfina 20mg e Oxycodona 20mg**, no âmbito do SUS. Ainda no referido parecer, este núcleo recomendou ao médico assistente que avaliasse o uso dos medicamentos elencados no Protocolo da Dor Crônica atualmente disponibilizados no SUS em alternativa aos medicamentos **Buprenorfina 20mg e Oxycodona 20mg, não padronizados**.

2. Após emissão do parecer supracitado, foi acostado aos autos documentos médicos da Clínica e terapia Intervencionista em Dor Crônica e Oncológica e do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 16_ANEXO2-3, página 1) e (Evento 26_ANEXO3, página 1), emitidos em 02 e 15 de abril e 23 de fevereiro de 2024, pelo médico e pela reumatologista a Autora, 49 anos, atendida na referida clínica desde 27/07/2018, com **dor crônica** de grande intensidade difusa de predomínio nociceptivo e doença genética associada ao receptor de TNF (**Trap síndrome**). Fez várias linhas de tratamento ao longo dos anos com pouca melhora. Associado a doença de base, tem componente psiquiátrico com depressão, distúrbio de ansiedade e alteração do padrão do sono. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **R52.1 - Dor crônica intratável**, **F32.2 - Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** e **M36.4 - Artrópata associada a reações de hipersensibilidade classificadas em outra parte**.

3. Em documento da Ingá Orthos (Evento 35_ANEXO2, página 1), emitido em 10 de maio de 2024, pelo ortopedista , a Autora com **síndrome de TRAPS (síndrome febril periódica associada ao receptor do TNF)**, evoluindo com **dor crônica** acentuada de forte intensidade em articulações, mialgia, ansiedade, dor abdominal, quadro depressivo grave necessitando de opióides potentes, tais como **Buprenorfina 20mg** (Restiva®) emplastro e **Cloridrato de Oxycodona 20mg** (Oxycontin®). No ensejo Sulfato de Morfina 30mg (Dimorf®) causa enjoos intoleráveis e os anti-inflamatórios não hormonais não devem fazer uso em doenças crônicas, estando proscrito Ibuprofeno 300mg. Dipirona e Paracetamol são analgésicos fracos. A paciente já faz uso de Pregabalina para dores neuropáticas que é muito mais efetiva que a Gabapentina (a dose mínima adequada para a paciente seria 1800mg, isto é, 600mg 3 vezes ao dia, o que é insustentável). Já faz uso de medicamentos antidepressivos como Lamotrigina, Desvenlafaxina 100mg, Cloridrato de Buspirona 10mg (Ansitec®), prescritos pelo psiquiatra. Não está indicado para a paciente os seguintes medicamentos: ácido Valpróico, Carbamazepina,



Nortriptilina e Amitriptilina (indicadas para dores neuropáticas por compressões nervosas, o que não se aplica a paciente).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 00464/2024, elaborado em 20 de março de 2024 (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 5), tem-se:
2. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 00464/2024, elaborado em 20 de março de 2024 (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Em prévio PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 00464/2024, elaborado em 20 de março de 2024 (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 5), no item 7 da Conclusão, este Núcleo recomendou ao médico assistente que avaliasse o uso dos medicamentos elencados no Protocolo da Dor crônica atualmente disponibilizados no SUS em alternativa aos medicamentos **Buprenorfina 20mg e Oxidona 20mg, não padronizados**.
2. Neste sentido, foi acostado ao processo novos documentos médicos (Evento 16_ANEXO2-3, página 1), (Evento 26_ANEXO3, página 1) e (Evento 35_ANEXO2, página 1). No documento médico (Evento 35_ANEXO2, página 1) o médico assistente informa que “...*No ensejo Sulfato de Morfina 30mg (Dimorf®) causa enjoos intoleráveis e os anti-inflamatórios não hormonais não devem fazer uso em doenças crônicas, estando proscrito Ibuprofeno 300mg. Dipirona e Paracetamol são analgésicos fracos. A paciente já faz uso de Pregabalina para dores neuropáticas que é muito mais efetiva que a Gabapentina (a dose mínima adequada para a paciente seria 1800mg, isto é, 600mg 3 vezes ao dia, o que é insustentável). Já faz uso de medicamentos antidepressivos como Lamotrigina, Desvenlafaxina 100mg, Cloridrato de Buspirona 10mg (Ansitem®), prescritos pelo psiquiatra. Não está indicado para a paciente os seguintes medicamentos: ácido Valpróico, Carbamazepina, Nortriptilina e Amitriptilina (indicadas para dores neuropáticas por compressões nervosas, o que não se aplica a paciente)*”.
3. Assim, informa-se que quanto a prescrição dos medicamentos **Buprenorfina 20mg e Oxidona 20mg**, o **médico assistente não autorizou** a substituição dos referidos pelos medicamentos atualmente disponibilizado no SUS para o manejo da dor crônica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Ademais, menciona-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012) foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC)¹, porém ainda não foi publicado.
5. Acrescenta-se ainda, que a **síndrome febril periódica associada ao receptor do TNF** é considerada uma doença rara com menos de 100 casos descritos no mundo todo, embora a sua verdadeira prevalência seja atualmente desconhecida². Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras³ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.
6. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁴. Até o momento, **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo de Síndrome Periódica Associada ao Receptor do Fator de Necrose Tumoral.
7. A título de informação, em consulta ao nosso banco de dados, este Núcleo recebeu o Processo nº 5006774.80.2023.4.02.5102 com trâmite na 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – [REDACTED] – com o pleito Adalimumabe 40mg/0,4mL (Humira®). Para o referido processo foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0728/2023, emitido em 06 de junho de 2023.
8. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico da Autora e medicamentos pleiteados elencadas no parecer supracitado.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

² PAEDIATRIC RHEUMATOLOGY EUROPEAN SOCIETY - PRES. Febre Recorrentes Hereditárias - Síndromes Periódicas Associadas ao Receptor do Fator de Necrose Tumoral (TNF) - TRAPS. Disponível em: <https://artriterumatoide.blog.br/?action=catelog_singlepost&id=8975>. Acesso em: 06 jun. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 06 jun. 2024.

⁴ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2024