



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1116/2022

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2022.

Processo nº 0205359-51.2014.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos: **Topiramato 50mg**, **Cloridrato de Naratriptana 2,5mg** (Naramig[®]), **Dipirona 1g**, **Esomeprazol** (Esomex[®]), **Oxicodona 10mg** (Oxycontin[®]), **Erenumabe 70mg** (Pasurta[®]), **Toxina Botulínica A**, **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal[®]) e **Cloridrato de ciclobenzaprina 10mg** (Miosan[®]), e ao suplemento **Ácido ascórbico 1g** (Vitamina C).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Central do Exército (fl. 318), emitido em 25 de abril de 2022 por , o Autor apresenta lombociatalgia desde 2003, tendo submetido a diversos procedimentos para manejo de sua condição clínica e controle da dor. No momento, mantém-se em tratamento para controle da dor, em uso de estimulador epidural lombar, em necessidade de cadeira de rodas para locomoção de grandes distâncias e dependente de terceiros. Encontra-se em uso dos seguintes medicamentos: **Cloridrato de Tramadol 50mg**, **Topiramato 50mg**, **Cloridrato de Naratriptana 2,5mg** (Naramig[®]), **Vitamina C 1g** (uso diário), **Dipirona 1g**, **Cloridrato de ciclobenzaprina 10mg** (Miosan[®]), **Esomeprazol** (Esomex[®]), **Oxicodona 10mg** (Oxycontin[®]), **Erenumabe 70mg** e **Toxina Botulínica** – juntamente com exercício físico, como parte do tratamento para o quadro de **enxaqueca**.

2. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi informada para as patologias do Autor: **M51.0 – Transtornos dos discos intervertebrais**; **M53.2 – Instabilidade da coluna lombar**, **Q72.9 – Encurtamento de membro inferior** e **R52 – dor crônica de difícil controle**.

3. Acostado às folhas 304 a 306, receituários médicos emitidos em impresso e pelo médico supracitados, nos quais contam prescritos os **medicamentos aqui pleiteados**.

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. Os medicamentos Topiramato 50mg, Oxidona 10mg (Oxycontin®), Toxina Botulínica e Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal®) estão sujeitos 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. De acordo com a International Association for the Study of Pain (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A **dor** pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou **crônica** (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES). Para os três tipos de **dor crônica** duas estratégias de tratamento são propostas: "Degraus da Dor Nociceptiva e Mista" e "Dor Neuropática"¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde Portaria SAS/MS Nº 1.083, de 2 de outubro de 2012 Dor Crônica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf> >. Acesso em: 31 mai. 2022.



2. A **enxaqueca** é um tipo de cefaleia caracterizada por crises recorrentes que podem acompanhar-se de náusea, vômito, foto e fonofobia. É usualmente unilateral e pulsátil, de intensidade variável, sendo agravada por atividade física rotineira. Em média, o número de crises é de 1,5 por mês, e a duração varia de duas a 48 horas. Sua prevalência é de 5-25% em mulheres e 2-10% em homens. São fatores de risco: predisposição familiar, estresse, ingestão de álcool, falta de alimentação e sono, mudança climática, odores e perfumes, menstruação e exercício. A história natural da enxaqueca compreende três estados - com aura (distúrbios neurológicos prodrômicos), sem aura e aura sem enxaqueca - que podem ocorrer em qualquer momento².

DO PLEITO

1. O mecanismo de ação do **Topiramato** sugere que ele potencialize a atividade do ácido gama-aminobutírico (GABA), um neurotransmissor inibitório. É indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônica generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado³.

2. O **Ácido ascórbico (Vitamina C)** é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Está indicada nos estados em que há aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como exemplo: deficiência de Vitamina C; auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções); nas fases de crescimento; nas dietas restritivas e inadequadas; auxiliar nas anemias carenciais; como antioxidante; em processos de cicatrização e pós-cirúrgicos; doenças crônicas e convalescença⁴.

3. Foi demonstrado que a **Naratriptana (Naramig®)** é um agonista seletivo dos receptores da 5-hidroxitriptamina (5-HT₁), que mediam a contração vascular cloridrato de naratriptana. É indicado para o tratamento agudo de crises de enxaqueca, com ou sem aura⁵.

4. A **Dipirona** é indicada como analgésico e antitérmico⁶.

5. O **Esomeprazol (Esomex®)** é indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica. Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE): tratamento da esofagite de refluxo erosiva, tratamento de manutenção para prevenir a recidiva de esofagite, tratamento dos sintomas da DRGE, tais como: pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica. Indicado também para pacientes que precisam de tratamento contínuo com anti-inflamatórios não-

² WANNMACHER, L.; FERREIRA, M.B.C. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. Uso racional de medicamentos: temas selecionados, Brasília, jul/2004, vol. 1, nº 8. Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2022.

³ Bula do medicamento Topiramato por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351448398200525/?nomeProduto=topiramato>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Vitamina C (Cewin®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351627488201986/?nomeProduto=cewin>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351011906200432/?nomeProduto=naramig>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁶ Bula do medicamento Dipirona por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351679903201454/?substancia=3871>>. Acesso em: 31 mai. 2022.



esteroidais (AINE). Também indicado para o tratamento da úlcera duodenal associada a *Helicobacter pylori.*, para erradicação de *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado, para condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreção idiopática, para manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástrica e duodenal após tratamento com esomeprazol sódico⁷.

6. A **Oxicodona** (Oxycontin[®]) é um agonista opioide indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico, 24 horas por dia, por período de tempo prolongado⁸.

7. O **Erenumabe** (Pasurta[®]) é um anticorpo monoclonal antagonista humano contra o receptor de CGRP, um neuropeptídeo que modula a sinalização nociceptiva e um vasodilatador associado à fisiopatologia da enxaqueca (migrânea). É indicado para tratamento profilático (redução na frequência da enxaqueca e seu impacto) de pacientes com pelo menos 4 dias de enxaqueca (migrânea) por mês⁹.

8. A **Toxina Botulínica** está indicada na profilaxia em adultos de migrânea crônica - enxaquecas crônicas e refratárias com comprometimento importante da qualidade de vida e das atividades diárias (laborativas, sociais, familiares e de lazer)¹⁰.

9. O **Cloridrato de Tramadol** (Tramal[®]) é um analgésico opioide de ação central. É um agonista p jan. uro não-seletivo dos receptores opioides μ (μ), δ (δ) e κ (κ), com uma afinidade maior pelo receptor μ (μ). Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave. A forma retard (Tramal[®] retard) refere-se a comprimidos revestidos de liberação prolongada¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que o pleito inicial, realizado em 2014 (fls. 03 a 11), solicitou os medicamentos Amitriptilina 25mg (Amytril[®]), Diazepam 20mg, Cloridrato de Tramadol 100mg (Tramal[®]), Baclofeno, Cloridrato de Ciclobenzaprina (Miosan[®]) e Cloridrato de Ciclobenzaprina + cafeína (Miosan[®] CAF). Contudo, diante do lapso temporal e novos documentos médicos apensados (fls. 304 a 306/318), verifica-se que:

- Forma mantidos apenas os pleitos **Cloridrato de Ciclobenzaprina (Miosan[®])** e **Cloridrato de Tramadol** na dose de **50mg (Tramal[®])**.
- Foram acrescentados os pleitos (fl. 300) **Topiramato 50mg**, **Ácido ascórbico 1g (Vitamina C)**, **Cloridrato de Naratriptana 2,5mg (Naramig[®])**, **Dipirona 1g**, **Esomeprazol (Esomex[®])**, **Oxicodona 10mg (Oxycontin[®])**, **Erenumabe 70mg (Pasurta[®])** e **Toxina Botulínica A**.

⁷ Bula do medicamento Esomeprazol (Esomex[®]) por Ems Sigma Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351395928201688/?nomeProduto=esomex>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁸ Bula do medicamento Oxicodona 10mg (Oxycontin[®]) por Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=191980001>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁹ Bula do medicamento Erenumabe (Pasurta[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490415201761/?nomeProduto=Pasurta>> Acesso em: 31 mai. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Toxina Botulínica A (Botox) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101470045>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Tramal>>. Acesso em: 31 mai. 2022.



2. Com relação à indicação do suplemento **Ácido ascórbico 1g (Vitamina C)** e do medicamento **Esomeprazol (Esomex[®])**, vale dizer que não possuem relação com o tratamento das patologias especificadas para o Autor.

3. Por outro lado, os demais medicamentos pleiteados **Topiramato 50mg, Cloridrato de Naratriptana 2,5mg (Naramig[®]), Dipirona 1g, Oxycodona 10mg (Oxycontin[®]), Erenumabe 70mg (Pasurta[®]), Toxina Botulínica A, Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal[®]) e Cloridrato de Ciclobenzaprina (Miosan[®]) podem ser usados** no manejo das condições clínicas que acometem o Autor: dor crônica e enxaqueca.

4. No que se refere à disponibilização pelo SUS, segue:

- **Cloridrato de Tramadol 50mg e Dipirona** na dose de 500mg [com o devido ajuste posológico pode-se alcançar a dose desejada **1g**] encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. *Para ter acesso, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituários atualizados.*
- **Cloridrato de Naratriptana 2,5mg (Naramig[®]), Esomeprazol (Esomex[®]), Oxycodona 10mg (Oxycontin[®]), Erenumabe 70mg (Pasurta[®]), Cloridrato de ciclobenzaprina 10mg (Miosan[®]) e o suplemento Ácido ascórbico 1g (Vitamina C)** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Topiramato 50mg e Toxina Botulínica A**, embora sejam padronizados pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento não está autorizado para a patologia declarada para o Autor – **enxaqueca** –, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.

5. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME municipal, os seguintes medicamentos que têm sido utilizados na **profilaxia da enxaqueca**, a saber: bloqueadores beta-adrenérgicos [propranolol 40mg (comprimido) e atenolol 50mg e 100mg (comprimido)], antidepressivos tricíclicos [amitriptilina 25mg (comprimido) e nortriptilina 25mg (comprimido)], anticonvulsivantes (carbamazepina 200mg (comprimido), clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/mL (xarope)]^{12,13,14}.

6. Além dos medicamentos descritos acima, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em consonância com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Dor crônica (neuropática)** o anticonvulsivante Gabapentina, nas doses de 300mg e 400mg.

¹² WANNMACHER, L. Tratamento de Enxaqueca Escolhas Racionais. Uso racional de medicamentos: temas selecionados; n. 6. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1318-tratamento-enxaqueca-escolhas-rationais-uso-rationaal-medicamentos-temas-selecionados-n-6-8&category_slug=assistencia-farmacutica-958&Itemid=965>. Acesso em: 31 mai. 2022.

¹³ WANNMACHER, L. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, N°8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2022.

¹⁴ Recomendações para o tratamento profilático da migrânea: Consenso da Sociedade Brasileira de Cefaleia. Arq. Neuro-Psiquiatr., São Paulo, v. 60, n. 1, p. 159-169, Mar. 2002. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2002000100030>. Acesso em: 31 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor não possui cadastrado no CEAF.

8. Diante do exposto, este Núcleo faz as seguintes considerações:

- Através dos documentos médicos apensados aos autos, é possível observar que o Autor já fez uso do medicamento Amitriptilina 25mg (fl. 21) e, no momento, faz uso do antiepiléptico **Topiramato** (fl. 304), dentre outros fármacos para o manejo da enxaqueca crônica [**Cloridrato de Naratriptana 2,5mg** (Naramig[®]), **Erenumabe 70mg** (Pasurta[®]) e **Toxina Botulínica A**].
- Caso o Autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT mencionado acima, recomenda-se **avaliação médica** sobre a possibilidade de substituir o medicamento **Topiramato** por aquele padronizado Gabapentina, fornecido por meio de cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Considerando que a SMS/RJ, no âmbito da Atenção Básica, fornece o medicamento de mesma classe farmacológica do pleito **Esomeprazol** (Esomex[®]), a saber: **Omeprazol 20mg**. Recomenda-se **avaliação médica** acerca do uso do medicamento padronizado, que é fornecido por intermédio da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor.
- Em caso de negativa, deverá ser emitido novo laudo no qual seja especificada patologia e/ou quadro clínico que justifique o uso clínico do medicamento **Esomeprazol** (Esomex[®]), bem como forneça informações de cunho técnico e clínico que contraindiquem o uso dos medicamentos padronizados no SUS, aqui sugeridos.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> RioFarmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze). Horário de funcionamento: 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.</p>