



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2139/2022

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2022.

Processo nº 0004969-49.2018.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Pregabalina 75mg**, **Duloxetina 30mg**, **Tramadol 50mg**, **Lidocaína 5% emplastro** (Toperma®) e **Dipirona 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 27 a 31 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3453/2018 emitido em 09 de outubro 2018, no qual esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora (**dor neuropática**); e à indicação e fornecimento dos medicamentos ora pleiteados: Pregabalina 75mg, Cloridrato de Amitriptilina 25mg e Cloridrato de Tramadol.

2. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 400 a 402) emitido em 05 de julho de 2022 pelo médico . Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **dor neuropática** na região inguinal direita por lesão neural pós cirurgia de hérnia. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Pregabalina 75mg** (4 comprimidos ao dia), **Duloxetina 30mg** (2 comprimidos ao dia), **Tramadol 50mg** (4 comprimidos ao dia), **Lidocaína 5% emplastro** (Toperma®) (1 adesivo dias vezes por dia) e **Dipirona 500mg** (2 comprimidos quatro vezes por dia). A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **R52.1 – dor crônica intratável**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3453/2018 emitido em 09 de outubro 2018 (fls. 27 a 31), seguem:

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no item II- ANÁLISE, subitem DA PATOLOGIA do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3453/2018 emitido em 09 de outubro 2018 (fls. 27 a 31).

DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia¹.
2. A **Duloxetina** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada².

¹ Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Laboratórios Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515167201011/?substancia=22756>>. Acesso em: 12 set. 2022.

² Bula do medicamento Duloxetina (Velija®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=Velija>>. Acesso em: 12 set. 2022.



3. O **Tramadol** é um analgésico opióides de ação central. 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. As doses analgésicas de tramadol em uma ampla faixa não apresentam efeito depressor sobre o sistema respiratório. Também, a motilidade gastrointestinal é menos afetada. Está indicado para o tratamento da dor de intensidade moderada a grave, de caráter agudo, subagudo e crônico³.
4. A aplicação de lidocaína tópica na forma de emplastro demonstrou nos estudos produzir um efeito analgésico local. Assim, **Lidocaína** (Toperma[®]) é indicado para o tratamento da dor neuropática associada à infecção anterior por herpes zoster (neuralgia pós-herpética, NPH) e para o tratamento da dor neuropática localizada⁴.
5. **Dipirona** é indicado como analgésico e antipirético⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 75mg, Duloxetina 30mg, Tramadol 50mg, Lidocaína 5% emplastro** (Toperma[®]) e **Dipirona 500mg** possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico (fls. 400 a 402).
2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que:
 - **Tramadol 50mg e Dipirona 500mg** estão descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) Saquarema (2021), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica Para ter acesso a esses fármacos, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
 - **Pregabalina 75mg, Duloxetina 30mg e Lidocaína 5% emplastro** (Toperma[®]) não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Cabe elucidar que a **Pregabalina** e a **Duloxetina** foram avaliadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), sendo deliberado pela não incorporação de ambos os medicamentos para o tratamento da **dor neuropática crônica** e da fibromialgia^{6,7}.

³ Bula do medicamento Tramadol por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351167586200474/?nomeProduto=TRAMADOL>>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Lidocaína (Toperma[®]) por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=186100002>>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Dipirona (Novalgina[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=183260351>>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁶ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁷ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt->



4. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e os medicamentos **Pregabalina e Duloxetina não foram incorporados pelo SUS** para o tratamento **dor neuropática** e fibromialgia^{8,9}.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que para o tratamento da Dor Crônica, estão disponibilizados pelo SUS, conforme os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012), os medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; Antiepiléticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg e 5mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município.
- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento Gabapentina.

7. Assim, **recomenda-se o médico assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

8. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, supracitados no item 5 desta Conclusão, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.

9. Para ter acesso a Gabapentina 300/400mg, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao Posto de Assistência Médica, Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio, tel. (22) 2645-5593, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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).

br/mídias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf >.
Acesso em: 12 set. 2022.

⁸ Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatorios/portaria/2021/20210804_portaria_51.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁹ Portaria SCTIE/MS nº 52, de 2 de agosto de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatorios/portaria/2021/20210804_portaria_52.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.



10. O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se em **atualização** o PCDT para o tratamento da **Dor Crônica**, em atualização ao PCDT em vigor¹⁰.

12. Por fim, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 75mg**, **Duloxetina 30mg**, **Tramadol 50mg**, **Lidocaína 5% emplastro** (Toperma®) e **Dipirona 500mg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

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

¹⁰BRASIL. 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: 12 set. 2022.