



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2487/2022

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2022.

Processo nº 0807759-84.2022.8.19.0008,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Tramadol 100mg comprimido de liberação prolongada** (Tramal Retard®) e **Morfina cápsula de liberação prolongada 100mg** (Dimorf® LC).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas Num. 30101542 - págs. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2221/2022 datado de 19 de setembro de 2022 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acometem a Autora – **câncer do corpo do útero e dor**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Cloridrato de Tramadol 100mg comprimido de liberação prolongada** (Tramal Retard®) e **Morfina cápsula de liberação prolongada 100mg** (Dimorf® LC).

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados novos documentos médicos do Hospital Geral de Nova Iguaçu (Num. 31084960 - Pág. 1) emitido pelo médico em 30 de setembro de 2022, atestando que a Autora apresenta diagnóstico compatível com **câncer de endométrio**, com invasão colônica local e **hernia de disco na região lombar**, necessita de terapia para dor de forma contínua. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **C54 - Neoplasia maligna do corpo do útero; M51.1 - Transtornos de discos lombares e intervertebrais**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complementação ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2221/2022 datado de 19 de setembro de 2022 (Num. 30101542 - págs. 1 a 4).

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

6. 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).

7. 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.

8. 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.

9. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2221/2022 datado de 19 de setembro de 2022 (Num. 30101542 - págs. 1 a 4).

2. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade¹. Alguns pacientes podem apresentar paresia e/ou diminuição do reflexo osteotendinoso profundo do músculo correspondente ao nível comprometido².

DO PLEITO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2221/2022 datado de 19 de setembro de 2022 (Num. 30101542 - Págs. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2221/2022 datado de 19 de setembro de 2022 (Num. 30101542 - Págs. 1 a 4) foi acostado novo documento médico (Num. 31084960 - Págs. 1) acrescentando que **a Autora apresenta quadro de hérnia de disco na região lombar e necessita de tratamento contínuo para dor.**

2. Nesse sentido, reitera-se a indicação dos pleitos **Cloridrato de Tramadol 100mg comprimido de liberação prolongada** (Tramal Retard[®]) e **Morfina cápsula de liberação prolongada 100mg** (Dimorf[®] LC).

¹NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2022.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROCIRURGIA, SOCIEDADE BRASILEIRA DE ORTOPEdia E TRAUMATOLOGIA E SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Hérnia de disco cervical no adulto: tratamento cirúrgico. Projeto diretrizes. 2011. 10p. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hernia_de_disco_cervical_no_adulto_tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 11 out. 2022.



3. Frente a atualização da condição clínica da Autora, acrescenta-se as informações referentes à disponibilização:

- **Cloridrato de Tramadol 100mg comprimido de liberação prolongada** (Tramal Retard®) **não está padronizado** em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Morfina cápsula de liberação prolongada 100mg** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Dor Crônica**³, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Morfina cápsula de liberação prolongada 100mg**. Logo, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.**

4. 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; Antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo 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).

5. 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.

6. Assim, **recomenda-se que 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.**

7. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, citados nos itens 4 desta Conclusão, a Autora ou sua representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.

8. Para ter acesso a alternativa Gabapentina 300/400mg (citados nos itens 4 desta Conclusão), a Requerente ou sua representante legal, deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao Posto de Assistência Médica, Rio Farnes Nova Iguaçu - Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921, portando: Documentos pessoais:

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. 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/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

9. 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 vigor⁴.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 11 out. 2022.