



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2673/2022

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2022.

Processo nº 0276834-86.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Metadona 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados o documento em impresso da Clínica Lótus (fl. 29) emitido em 1º de julho de 2022 pelo médico e o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução em Litígios de Saúde (fls. 31 a 35) emitido em 14 de julho de 2022 pela médica . Em síntese, a Autora apresenta **dor intratável crônica** há 10 anos pós cirurgia ortognática (cirurgia facial). Iniciou o tratamento em 05/05/2017, em região de nervo trigêmeo, com hipótese diagnóstica principal de **dor facial atípica**. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com o medicamento **Metadona 10mg** (3 comprimidos ao dia), com o qual a autora apresentou controle do quadro algico. A médica assistente participou que os medicamentos padronizados no SUS foram usados, mas não foram eficazes. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) foi citada: **G50.9 – transtorno não especificado do nervo trigêmeo**.

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. O medicamento Metadona 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 desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome dolorosa miofascial (SDM)** é uma das causas mais comuns de dor musculoesquelética. Acomete músculos, tecido conectivo e fáscias, principalmente na região cervical, cintura escapular e lombar. A dor e a incapacidade geradas pelas SDMs podem ser bastante significativas. Apesar de a SDM ser uma das causas mais comuns de dor e incapacidade em doentes que apresentam algias de origem musculoesquelética, muitos profissionais da área de saúde e doentes não a reconhecem, pois o diagnóstico depende exclusivamente da história clínica e dos achados do exame físico¹.
2. 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*².

¹ YENG, LT.; KAZIYAMA, H.H.; TEIXEIRA, M.J. Síndrome dolorosa miofascial. JBA, Curitiba, v.3, n.9, p.27-43, jan./mar. 2003. Disponível em: <<https://www.dtsience.com/wp-content/uploads/2015/10/S%3ADndrome-Dolorosa-Miofascial.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

² 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: 04 nov. 2022.



DO PLEITO

1. **Metadona** é um analgésico narcótico sintético com múltiplas ações quantitativamente similares àquelas da morfina, exercendo suas principais funções sobre o sistema nervoso central e órgãos compostos de músculos lisos, alterando os processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional à dor. Está indicado para: alívio da dor aguda e crônica intensa, que requer controle por mais de 24 horas, onde não houve melhora com outros analgésicos; tratamento de desintoxicação de adictos em narcóticos (heroína ou outras drogas similares à morfina); terapia de manutenção temporária de adictos em narcóticos em conjunto com serviços médicos e sociais adequados³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Metadona 10mg**, possui indicação em bula para o quadro clínico apresentado pela Autora - **dor crônica**, conforme relatos médicos (fls. 29 e 31 a 35).

2. No que se refere à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **Metadona 10mg** comprimido é ofertada pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos do Rio de Janeiro (REMUME RIO 2018) em nível **hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde, conforme o perfil assistencial das mesmas. **Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso da Autora.**

3. 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 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). Acrescenta-se que em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento Gabapentina.

4. Conforme relato médico acostado aos autos processuais (fl. 34), os medicamentos padronizados no SUS foram usados, mas não foram eficazes, contudo não foi especificado quais foram os fármacos utilizados no tratamento da Autora, assim, **recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor.**

5. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, supracitados no item 3 desta Conclusão, a Autora ou seu representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Metadona (Mytedom[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MYTEDOM>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



6. Para ter acesso a Gabapentina 300/400mg, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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).
7. 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.
8. Em caráter informativo, o Protocolo Clínico da Dor Crônica encontra-se em fase de avaliação pela CONITEC (avaliação de texto, consulta pública e publicação), que corresponde a última etapa para a publicação do PCDT⁴.
9. O medicamento **Metadona 10mg** possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
10. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 a 22, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

⁴ CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 nov. 2022.