



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0407/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 0032776-41.2017.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridato de Amitriptilina 25mg**, **Pregabalina 150mg** (Prebictal®), **Clonazepam 2mg**, **Carbamazepina 200mg** e **Tramadol 50mg** (Tramal®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico em impresso da Centro Municipal de Saúde João Barros Barreto (fl. 213) emitido em 1º de novembro de 2022 pela médica

2. Narra o documento que a Autora apresenta diagnóstico compatível com **diabetes mellitus tipo 2** compensada associada à **polineuropatia diabética** e **dor crônica** de difícil controle e **hipertensão arterial** compensada. Atualmente, está em uso dos medicamentos **Cloridato de Amitriptilina 25mg** (2 comprimidos por dia), **Pregabalina 150mg** (Prebictal®) (3 comprimidos por dia), **Clonazepam 2mg** (2 comprimidos por dia), **Carbamazepina 200mg** (3 comprimidos por dia) e **Tramadol 50mg** (Tramal®) (uso SOS), além dos fármacos Metformina 850mg, Glibenclamida, Atenolol 50mg, Hidroclorotiazida 25mg e Losartana 50mg. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi citada: **R52.1 – dor crônica intratável**.

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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Cloridato de Amitriptilina, Pregabalina, Clonazepam, Carbamazepina e Tramadol estão sujeitos a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.
2. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperoglucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica³.

3. A **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensoriomotor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia².

4. 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 meses³.

5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴.

DO PLEITO

1. **Cloridato de Amitriptilina** é um antidepressivo tricíclico recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁵. A Amitriptilina também é destinada para o alívio da dor neuropática diabética⁶.

² NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em:

<https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

³ 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: 14 mar. 2023.

⁴ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde Portaria SAS/MS N° 1.083, de 2 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica.pdf> >. Acesso em: 14 mar. 2023.



2. A **Pregabalina** (Prebictal[®]) 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 fibromialgia⁷.

3. O **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. É indicado para o tratamento de distúrbio epilético, transtorno de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas e para o tratamento de vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁸.

4. **Carbamazepina** é um antiepilético, neurotrópico e agente psicotrópico indicado para o tratamento da epilepsia, neuropatia diabética dolorosa, dentre outras indicações⁹.

5. **Tramadol** (Tramal[®]) é um analgésico opioide de ação central indicado para o tratamento da dor de intensidade moderada a grave¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Pregabalina 150mg** (Prebictal[®]), **Carbamazepina 200mg** e **Tramadol 50mg** (Tramal[®]) possuem indicação, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (fl. 213).

2. No que tange ao medicamento pleiteado **Clonazepam 2mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas no documento médico acostado aos autos processuais (fl. 213), não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso de tal fármaco no plano terapêutico da Suplicante. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste medicamento, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

3. No que concerne à disponibilização pelo SUS, informa-se:

- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Clonazepam 2mg e Carbamazepina 200mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Nova Iguaçu (REMUME – Nova Iguaçu), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer à unidade básica de

⁷ 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: 14 mar. 2023.

⁸ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=2252>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁹ Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201148865/?nomeProduto=Tegretol>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol (Tramal Retard[®]) por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351294509201468/?nomeProduto=tramal>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

- **Tramadol 50mg foi padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, como item de urgência/emergência, segundo a REMUME deste município. Assim, **torna-se inviável** seu fornecimento ambulatorial (caso da Autora).
- **Pregabalina 150mg (Prebictal®) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Impende ressaltar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do medicamento **Pregabalina** no tratamento de **dor neuropática** e fibromialgia, **tendo se posicionado contrariamente à sua incorporação no SUS**, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à gabapentina em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à gabapentina¹¹.

5. Cabe mencionar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica preconiza para tratamento da **dor neuropática**, medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepiléticos. Sendo ofertado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o antiepilético Gabapentina.

6. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica¹², e se pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS Gabapentina 300/400mg frente à Pregabalina 150mg prescrita. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

7. Em caso positivo de troca, a Requerente ou seu representante legal, para ter acesso à Gabapentina 300/400mg, deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Riofarms Nova Iguaçu, localizada na Avenida Governador Roberto Silveira, 206, Centro, Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917 e 98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h, 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.

8. 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

¹¹ CONITEC. Pregabalina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 648. Julho/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.083 de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. Quanto ao medicamento **Tramadol 50mg** (Tramal®), elucida-se que na REMUME supracitada **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) para o caso clínico em questão.

10. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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