



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1193/2024.

Rio de Janeiro, 3 de abril de 2024.

Processo nº 0129360-34.2010.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **fosfato de codeína 30mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontram-se os **Pareceres Técnicos nº 50.493/2010**, emitido em 4 de maio de 2010 (fls. 17 a 20) e **nº 1477/2011**, emitido em 25 de outubro de 2011 (fls. 138 a 140), nos quais foram prestados os esclarecimentos acerca dos pleitos **pregabalina 75mg** (Lyrica®) e **cloridrato de tramadol 50mg**, respectivamente.

2. Em novos documentos médicos apensados aos autos (fls. 373 a 375), emitidos em 26 de abril de 2023, o médico informa que a Autora sofreu acidente em coletivo em 2012 e encontra-se desde então com quadro de **síndrome complexa de dor regional** de membro inferior esquerdo e **espondilite** pós-traumática. O quadro progrediu com algia cervical, dorsal e lombar, parestesia e déficit motor de membros superior e inferior à esquerda e severa limitação dos mesmos. Encontra-se em tratamento com fisioterapia, acupuntura e uso contínuo de **pregabalina 75mg** e **fosfato de codeína 30mg**.

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 Previde 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 aqui pleiteado 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome da dor regional complexa (SDRC)** apresenta-se principalmente como uma condição de dor crônica que geralmente afeta um membro único, e é constituída por um conjunto de sintomas e sinais característicos. Caracteriza-se por uma dor desproporcional à intensidade do fator desencadeante e pode ter seu início tardio ao momento do evento lesivo. A sua diferenciação das outras síndromes dolorosas crônicas se dá pela presença de disfunção autonômica, alterações inflamatórias regionais persistentes e ausência de distribuição dermatomal¹.
2. A principal manifestação clínica da SDRC é a dor intensa, sendo muitas vezes extremamente incapacitante. Além disso, a dor é acompanhada por alterações sensoriais, motoras, autonômicas, cutâneas e/ou ósseas. Os eventos iniciais desencadeadores da SDRC podem ser uma fratura, particularmente a de rádio distal, assim como cirurgias ortopédicas, outros tipos de trauma, imobilização e acidente vascular cerebral.
3. 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. 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 meses².

DO PLEITO

¹ MESSIAS, J.C., SILVERIO, L.R. & FILHO, M.A.G.P. Critérios classificatórios – síndrome da dor regional complexa. Rev Paul Reumatol. 2022 jan-mar;21(1):48-53. Disponível em: < <https://www.reumatologiasp.com.br/site/wp-content/uploads/2022/09/RPR-2022-211-p48-53.pdf>>. Acesso em: 3 abr. 2024.

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: 3 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. **Fosfato de codeína** é um medicamento que age no sistema nervoso central inibindo a sensação de dor e a resposta emocional relacionada à dor. Está indicado para o alívio da dor moderada³.

III – CONCLUSÃO

1. Por ser uma doença complexa, de difícil diagnóstico, com inúmeras propostas terapêuticas e às suas variadas respostas, não existe um protocolo padrão para o tratamento da **síndrome da dor regional complexa (SDRC)**. Torna-se necessário, em muitos casos, realizar associações de técnicas para um bom resultado. Nesse sentido, acredita-se que o acompanhamento do paciente deva ser multidisciplinar e multiprofissional devido aos vários componentes envolvidos na doença. Logo, a avaliação psicológica e o tratamento de seus distúrbios, quando presentes, garantem melhor adesão do paciente ao tratamento instituído⁴.

2. De modo geral, a literatura estudada aponta que o tratamento inicial é baseado em analgesia e em intensiva e cuidadosa fisioterapia para evitar a exacerbação da dor. Na segunda linha de tratamento está o uso de analgésicos de ação central, anestesia regional, bloqueio simpático, dessensibilização de nervos periféricos, entre outros. As terapias farmacológicas são variadas. Além disso, associam-se antidepressivos tricíclicos, gabapentina, opioides e capsaicina tópica.

3. Dessa forma, o esquema terapêutico indicado à Autora, a saber **fosfato de codeína 30mg** e pregabalina 75mg, pode ser usado clinicamente no tratamento de sua condição clínica.

4. Com relação ao fornecimento, insta dizer que o medicamento **Codeína 30mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018). Assim, para ter acesso a ele, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário de controle especial, adequadamente preenchido.

5. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

À 3ª 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Bula do medicamento Fosfato de codeína por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <https://www.cristalia.com.br/arquivos_medicamentos/72/Bula_Codein_Com_Pac_AR_R019901.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁴ Bortagaray, S., Meulman, T. F. G., Rossoni Junior, H., & Perinotto, T. (2019). Methods of diagnosis and treatment of complex regional pain syndrome: an integrative literature review. *Brjp*, 2(4), 362–367.