



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1779/2023

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2023.

Processo nº 0801554-49.2023.8.19.0058,
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 aos medicamentos **ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), atorvastatina 40mg, atenolol 25mg, omeprazol 40mg, oxicodona 10mg, pregabalina 75mg e duloxetine 30mg.**

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 60107074 Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1034/2023, emitido em 25 de maio de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e tendinopatia supraespinal), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Em seguida, foi apensado novo laudo (Num. 63789457 - Pág. 1) em impresso do médico , emitido em 17 de junho de 2023, no qual foi informado adicionalmente que o Autor apresenta **tendinopatia supraespinal** evoluindo com dor crônica e incapacidade funcional, necessitando do uso crônico dos seguintes medicamentos: **pregabalina 75mg** – 2 vezes ao dia; **oxicodona 10mg** – 3 vezes ao dia e **duloxetine 30mg** – 2 vezes ao dia. Além disso, para profilaxia de úlcera péptica devido ao uso crônico de medicamentos anti-inflamatórios, está indicado o uso de **omeprazol 40mg/dia**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R52.1 – dor crônica intratável e G56 – síndrome do túnel do carpo.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1034/2023, emitido em 25 de maio de 2023 (Num. 60107074 Páginas 1 a 5).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1034/2023, emitido em 25 de maio de 2023 (Num. 60107074 Páginas 1 a 5):

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 meses¹.

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1034/2023, emitido em 25 de maio de 2023 (Num. 60107074 Páginas 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Em atendimento ao teor conclusivo do Parecer Técnico nº 1034/2023, no qual este Núcleo solicitou a emissão de novo laudo que esclarecesse clinicamente o uso dos medicamentos pleiteados **oxicodona 10mg, pregabalina 75mg, duloxetina 30mg e omeprazol 40mg**, o médico assistente informou que o Autor apresenta tendinopatia supraespinhal evoluindo com **dor crônica** e incapacidade funcional, e necessita de profilaxia de úlcera péptica com omeprazol.

2. Assim, considerando as informações prestadas em novo documento médico, o medicamento **omeprazol 40mg está indicado** para evitar o desenvolvimento de úlcera péptica, tendo em vista os medicamentos usados pelo Requerente.

- A Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema fornece, por meio da atenção básica, o medicamento **Omeprazol na dose de 20mg**, devendo o médico realizar o ajuste posológico para que alcance a dose desejada no tratamento do Autor.

3. Com relação aos demais pleitos, usados no manejo da **dor crônica**, cumpre dizer que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** dessa condição (Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012)², no qual a dor foi classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em 3 tipos: *dor nociceptiva*, *dor neuropática* e *dor mista*, sendo esta última a mais frequente na prática clínica. E, para os três tipos de dor crônica, estão propostas duas estratégias de tratamento: “degraus da dor nociceptiva e mista” (proposta pela Organização Mundial de Saúde) e “dor neuropática”.

3.1. O tratamento da **dor nociceptiva e mista** inclui o uso de analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes (antidepressivos ou relaxantes musculares) e opioides (fracos e fortes).

- Situações como dor oncológica, lesão concomitante de estruturas do sistema nervoso e escores elevados de dor LANSS, medicamentos de dor neuropática podem ser usados.

3.2. O tratamento da **dor neuropática** envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, estando os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária.

4. Com base nesse protocolo, os seguintes medicamentos são fornecidos pelo SUS:

¹ 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: 03 ago. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, 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: 09 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 4.1. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece o medicamento antiepiléptico gabapentina 300mg e 400mg (comprimido) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.
- 4.2. A Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, por meio da Atenção Básica, fornece os analgésicos/anti-inflamatórios dipirona 500mg e 500mg/mL (solução oral), paracetamol 500mg e 200mg/mL (solução oral) e ibuprofeno 300mg e 600mg e 50mg/mL (solução oral); antidepressivos tricíclicos amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, nortriptilina 10mg e 25mg, e os antiepilépticos fenitoína 100mg, carbamazepina 200mg e 20mg/mL (suspensão oral), ácido valproico 250mg e 500mg e 50mg/mL (xarope) conforme REMUME- Saquarema (2021).
5. Além disso, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso dos medicamentos **pregabalina** e **duloxetina** no tratamento da **dor neuropática** e **recomendou pela não incorporação no SUS** com base nas evidências científicas, as quais indicam que **não há diferença significativa** entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso de **duloxetina/pregabalina** em comparação com os medicamentos disponibilizados pelo SUS^{3,4}.
6. Destaca-se que, embora o médico refira que a Autora apresenta dor crônica relacionada a tendinopatia, não há informações detalhadas sobre a presença de dor neuropática associada (ou acompanhada escala de dor), refratariedade a tratamentos prévios que justifiquem o uso de *opioide forte (oxicodona)* de forma contínua, tampouco a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS.
7. Assim, o médico assistente deverá avaliar o uso dos seguintes medicamentos em substituição aos pleitos não padronizados:
- *Antidepressivos tricíclicos* amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, nortriptilina 10mg e 25mg em substituição ao *antidepressivo dual duloxetina*;
 - *Antiepilépticos* fenitoína 100mg, carbamazepina 200mg e 20mg/mL (suspensão oral), ácido valproico 250mg e 500mg e 50mg/mL (xarope), ou gabapentina 300mg e 400mg [caso o Autor faça os critérios do PCDT em questão] em substituição a **pregabalina**.
8. Vale pontuar que, embora previstos no PCDT, os *opioides fracos* (codeína, morfina) e *forte* (metadona) não foram padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica. Dessa forma, não há medicamentos dessa classe de farmacológica que se apresentem como substitutos ao pleito **oxicodona (opioide forte)**.
9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF.
10. Para ter acesso ao medicamento disponibilizado pelo CEAF, gabapentina, perfazendo os critérios definidos no PCDT da dor crônica, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão/Cabo Frio – Tel.: (22) 2645-5593, portando: Original e Cópia de

³ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210804_ReSoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_FINAL.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁴ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. Para ter acesso aos medicamento disponibilizados pela Atenção Básica, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado e devidamente preenchido.

12. As informações de indicação e fornecimento pelo SUS dos pleito **ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®)**, **atorvastatina 40mg** e **atenolol 25mg** já foram devidamente prestadas em parecer técnico anterior.

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.

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