



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3127/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022

Processo nº 0813029-89.2022.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Gabapentina 300 mg** (Neurontin®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos do Departamento de Patologia e Diagnóstico Oral da UFRJ (Num. 39130165- Pág. 9, 10 e 13) pela emitidos por emitidos em 27 de outubro de 2022, o Autor vem sendo acompanhado no manejo e tratamento da **dor neuropática do tipo neuralgia do trigêmeo idiopática puramente paroxística** em face (maxila, lado esquerdo) desde 05 de novembro de 2020. A queixa de dor se iniciou concomitante ao uso de uma prótese parcial removível em 2017. Foi informado que a prótese provocou problemas no molar superior, lado esquerdo. Devido a dor local, foi indicada a extração do dente molar. Mesmo após a extração, continuou referindo dor local. Usou analgésicos e anti-inflamatórios, mas sem resultados. Ao exame físico, a mucosa do rebordo alveolar superior direito encontra-se visualmente com aspecto saudável. A dor é descrita como repuxamento, fígada, que ocorre diariamente, com períodos de flutuação (ora com episódios frequentes, ora sem dor). O exame radiográfico da região (radiografia periapical da área de canino até molar esquerdo) apresentou-se sem alterações. A ressonância de crânio também não mostrou alterações. Foi iniciada a terapia farmacológica com Amitriptilina 10mg e Carbamazepina até 300mg, mas o Autor apresentou inúmeros efeitos adversos intoleráveis, como tontura, tremor e calafrios, impossibilitando avaliar a resposta aos medicamentos. Iniciou-se em 10/03/2022 o uso de Gabapentina (Neurontin®) 900mg/dia com alívio parcial da dor e boa tolerância geral. Sendo prescrito o tratamento contínuo com **Gabapentina 300 mg** (Neurontin®) - 1 cápsula de 8 em 8 horas.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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. De acordo com a International Association for the Study of Pain (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A **dor** pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou **crônica** (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES). Para os três tipos de **dor crônica** duas estratégias de tratamento são propostas: "Degraus da Dor Nociceptiva e Mista" e "Dor Neuropática"¹.
2. A **dor neuropática** é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos¹.

DO PLEITO

1. A **Gabapentina** (Neurontin®) liga-se com alta afinidade à subunidade $\alpha 2\delta$ (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem-dependentes propondo-se que a ligação à subunidade $\alpha 2\delta$

¹ BRASIL. Ministério da Saúde Portaria SAS/MS Nº 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: 30 dez. 2022.



esteja envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento da dor neuropática e de epilepsia².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Gabapentina 300 mg** (Neurontin[®]) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em documentos médicos analisados (Num. 39130165- Pág. 9).
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Gabapentina 300 mg** **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**, ou do **PCDT da Epilepsia** conforme Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012³, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** para o recebimento do medicamento **Gabapentina 300mg** pelo CEAF.
4. Para ter acesso à **Gabapentina nas concentrações de 300mg ou 400mg**, **perfazendo o Autor os critérios definidos no PCDT da dor crônica**, o Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/Nova Iguaçu das 08:00 às 17:00 horas, portando: Original e Cópia de 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.*
5. Cabe ressaltar que com relação aos medicamentos controlados, conforme disposto na Portaria SVS/MS nº. 344/98 (artigo 38 e 55, § 1º), **o cirurgião-dentista somente pode prescrever substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial para uso odontológico**, caso do Autor, ou seja, a portaria permite aos dentistas que prescrevam tanto na Notificação de Receita como na Receita de Controle Especial.
6. Porém, em contato eletrônico com o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), foi informado que *“o dentista pode prescrever o medicamento desde que esteja dentro da área de atuação dele e por um período definido (ex: no caso de uma cirurgia),*

²Bula do medicamento Gabapentina (Neurontin[®]) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABAPENTINA>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

³ Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>> Acesso em: 30 dez. 2022.



não sendo previsto a dispensação para o uso contínuo”. Cabe ressaltar que segundo laudo da dentista assistente “o Autor iniciou-se o uso da **Gabapentina** (Neurontin®) em 10/03/2022 e necessita da Gabapentina 900mg/dia com alívio parcial da dor”, o que caracteriza uso contínuo. **Dessa forma, o acesso do Requerente por vias administrativas, com documento emitido pela dentista, torna-se inviável.**

7. Diante disso, para que o Autor faça os critérios de inclusão do PCDT de Dor Crônica para ter acesso ao medicamento Gabapentina 300 mg por vias administrativas, recomenda-se que o Autor ao solicitar cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) tenha os documentos emitidos por **profissional médico**.

8. Acrescenta-se que **para o tratamento da Dor Crônica**, além da **Gabapentina 300mg e 400mg**, 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 do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município.

9. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, supracitados no item 8 desta Conclusão, o Autor deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.

10. Neste contexto, cabe resgatar o relato médico (Num. 39130165- Pág. 10) que *o Autor já fez a terapia farmacológica com Amitriptilina 10mg e Carbamazepina até 300mg, mas o Autor apresentou inúmeros efeitos adversos intoleráveis, como tontura, tremor e calafrios, impossibilitando avaliar a resposta aos medicamentos. Iniciou-se então o uso de Gabapentina (Neurontin®) 900mg/dia com alívio parcial da dor e boa tolerância geral.*

11. Ademais, salienta-se que o item pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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