



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2382/2024.

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2024.

Processo nº 0808469-48.2024.8.19.0004,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói**, quanto aos medicamentos **tramadol 100mg** e **pregabalina 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento assinado pela médica ----- em 28 de maio de 2024 (Num. 122081820), o Autor, 56 anos, apresenta quadro de **hidrossiringomielia** com sintomas e sinais de comprometimento sensitivo e motor, com limitação de movimentos e diminuição de força e sensibilidade de predomínio em dimídio corporal esquerdo, dor em queimação da região cervical até nível lombar, incluindo membros superiores, sem melhora com analgésicos comuns e outros controlados, aliviando temporariamente com o medicamento **tramadol** com doses mais altas diárias. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G95.0 – siringomielia e siringobulbia**.

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

8. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **siringomielia**, muitas vezes também chamada de SMI – siringomielia idiopática, é o aparecimento de uma cavidade na medula espinhal, essa cavidade, muitas vezes vai ser preenchida por coleções líquidas dando uma aparência cística, essa alteração causa uma deterioração da medula espinhal com redução nas mais diversas funções as principais delas a da sensibilidade e a tátil, em relação à temperatura. A sintomatologia clássica da siringomielia se dá principalmente por dor na coluna, principalmente em porções da coluna lombar, da coluna dorsal e da coluna cervical, e nos membros, além de deficits neurológicos de ordem térmica e tátil, perda da força em membros superiores (MMSS) ou em membros inferiores (MMII), dores de cabeça, paresia, alterações de marcha, atrofia muscular nos membros, fasciculações, hiporreflexia e alteração no controle esfinteriano. A principal complicação da **siringomielia** é a **dor crônica**, uma vez que tanto as alterações de sensibilidade quanto os sintomas de dor podem chegar em uma condição excruciante¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opioide de ação central. É indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave².

2. **Pregabalina** é indicada a adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos³.

¹ Disponível em: < <https://sanarmed.com/siringomielia-conhecendo-um-pouco-mais-sobre-essa-doenca-columistas/> >. Acesso em: 28 jun. 2024.

² Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol (Tramal[®]) por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Tramal>>. Acesso em: 28 jun. 2024.

³ Bula do medicamento pregabalina (Donaren[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://www.ache.com.br/produto/sob-prescricao/dorene/> >. Acesso em: 28 jun. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **tramadol 100mg** apresentam indicação clínica no manejo da *dor associada* à condição clínica do Autor, conforme descrita em documento médico acostado (Num. 122081820).
2. Acerca do medicamento pleiteado **pregabalina 75mg**, elucida-se que não cabe, neste momento, discorrer **sobre a indicação**, uma vez que não integra o plano terapêutico atual do Autor, de acordo com o documento médico mais recente supramencionado.
3. Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:
 - **tramadol 100mg e pregabalina 75mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Em relação ao tratamento da dor crônica, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT⁴ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:
 - Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME).
 - Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.
8. Recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para o manejo da dor crônica em alternativa aos medicamentos pleiteados, não padronizados.
9. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do medicamento Gabapentina disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor associada ao quadro clínico do Autor, **atualmente**, estando dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o 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, o mesmo deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munido da seguinte documentação: 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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 jun. 2024.



vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

10. Nesse caso, 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.

11. Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, o Autor, portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

12. Os medicamentos possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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