



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2454/2024

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2024.

Processo n° 0830910-86.2022.8.19.0038,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Buprenorfina 10mg – adesivo transdérmico (Restiva®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto Oncológico (Num. 108815990 - Pág. 2), emitido em 18 de março de 2024 por -----, a Autora, 72 anos, é portadora de **câncer de mama (CID-10: C50.9)** estágio IV com **metástase óssea**, com relato de **dores** em ossos vertebrais e esterno, necessitando fazer uso do analgésico **Buprenorfina 10mg – adesivo transdérmico (Restiva®)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu 2021.

DA PATOLOGIA

1. O **câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo (metástases)¹.

2. O **câncer da mama** é o tipo de câncer mais incidente entre as mulheres em todo o mundo, seja em países em desenvolvimento ou em países desenvolvidos. É considerado um câncer de relativo bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. No entanto, quando diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, a cura não é possível. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, na população de países desenvolvidos, tem aumentado, ficando em cerca de 85%. No Brasil a sobrevida aproximada é de 80%².

3. Os cânceres que começam em outra parte podem se espalhar (gerar **metástases**) para os ossos, em particular os de mama, próstata, pulmão, rins, tireoide e cólon. Tumores ósseos metastáticos acabam por causar **dor óssea** que pode ser intensa. A dor pode ocorrer em repouso ou durante a noite e tende a se agravar progressivamente. Tumores cancerosos enfraquecem os ossos gradualmente, o que facilita a ocorrência de fraturas ósseas durante atividades de rotina (fratura patológica)³.

DO PLEITO

1. **Buprenorfina – adesivo transdérmico (Restiva®)** é indicado no tratamento de dor moderada a forte intensidade (quando é necessário terapia contínua com opióide para obter analgesia adequada)⁴.

III – CONCLUSÃO

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. O que é câncer?. Disponível em: < <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer> >. Acesso em: 3 jul. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf >. Acesso em: 3 jul. 2024.

³ MSD Manual. Tumores ósseos metastáticos. Disponível em: < <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-%C3%B3sseos,-articulares-e-musculares/tumores-nos-ossos-e-articula%C3%A7%C3%B5es/tumores-%C3%B3sseos-metast%C3%A1ticos> >. Acesso em: 3 jul. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento Buprenorfina – adesivo transdérmico (Restiva®) por Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=191980002> >. Acesso em: 3 jul. 2024.



1. A Sociedade Americana de Câncer estima que cerca de 50% dos novos casos diagnosticados todos os anos envolvem tumores de mama, próstata, pulmão, rim e tireoide. Esses tumores são responsáveis por 80% de todas as metástases esqueléticas. E, em algum estágio da doença, até 90% dos pacientes com câncer sentirão dor, com um terço classificando a intensidade da dor como moderada a grave. Entre 23% e 45% dos pacientes com doença óssea metastática recebem tratamento inadequado para dor, que continua sendo uma das consequências mais temidas para os pacientes com câncer⁵.
2. O envolvimento ósseo é uma complicação importante do câncer metastático e causa morbidade considerável, incluindo dor intensa, imobilidade e incapacidade, fraturas patológicas, hipercalcemia e compressão da medula espinhal. Esses problemas, eventos relacionados ao esqueleto (SREs), têm grande impacto na qualidade de vida (QV) do paciente⁵.
3. Na maioria dos casos, a dor oncológica moderada a grave pode ser controlada de forma eficaz com os medicamentos disponíveis, incluindo os *opióides*. Os opióides têm sido a base do tratamento da dor oncológica, mas existem sérios desafios à sua utilização, incluindo uma impressionante falta de investigação para orientar a prática clínica nesta população⁶.
4. De acordo com recomendação da ASCO Guideline (2022), os *opióides* devem ser oferecidos a pacientes com dor moderada a grave relacionada ao câncer ou ao tratamento ativo do câncer, a menos que sejam contraindicados (Tipo: Baseado em evidências, os benefícios superam os danos; Qualidade da evidência: Moderada; Força da recomendação: Forte).
5. Além disso, segundo publicação da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), os *opióides fortes* são a base do tratamento farmacológico da dor oncológica moderada a severa, sendo a via transdérmica uma boa alternativa devido à comodidade terapêutica e estabilidade dos níveis sanguíneos da medicação⁷.
6. Dessa forma, o *opióide* indicado à Autora – **Buprenorfina – adesivo transdérmico** (Restiva[®]) – está indicado para o manejo de seu quadro clínico.
7. Os *opióides* (Morfina, Codeína e Metadona) perfazem as linhas de tratamento do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica**, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012, e foram inseridos no **Grupo 2**⁸ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Entretanto, tais medicamentos não são disponibilizados por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento ambulatorial.
8. Dessa forma, não há medicamento fornecido no âmbito do SUS que se apresente como alternativa ao pleito **Buprenorfina – adesivo transdérmico** (Restiva[®]).

⁵ Vieira CMP, Fragoso M, Ferreira M, Pereira FF, Pereira D, Medeiros R. The history of cancer pain and bone-targeted agents: 10 most commonly asked questions. *Cancer Manag Res.* 2018 Dec 18;11:37-46. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6302803/#:~:text=ASCO%20guidelines%20recommend%20the%20use,minutes%20every%203%E2%80%934%20weeks.>>. Acesso em: 3 jul. 2024.

⁶ Judith A. Paice et al., Use of Opioids for Adults With Pain From Cancer or Cancer Treatment: ASCO Guideline. *JCO* 41, 914-930(2023). Disponível em: <<https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.22.02198>>. Acesso em: 3 jul. 2024.

⁷ Escola Brasileira de Oncologia. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Manual de Tratamento Sintomático em Cuidados Paliativos. Disponível em: <<https://sboc.org.br/images/12.21-Guia-de-Cuidados-Paliativos---v9.pdf>>. Acesso em: 3 jul. 2024.

⁸ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



9. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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