



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0411/2022

Rio de Janeiro, 11 de março de 2022.

Processo nº 0008341-27.2022.8.19.0038,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª **Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Metadona 10 mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos às folhas 29, 32 e 34, emitidos em 01 de outubro de 2021 pela médica , bem como o formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 41 a 45), preenchido pela médica supracitada, em 16 de fevereiro de 2022.

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **neoplasia** de células fusiformes desde 2008, após quadro de dor intensa lombossacra. Exames de imagem revelaram tratar-se de **Schwannoma**. Apesar de não haver crescimento evidente após radioterapia, desenvolveu **dor neuropática** incapacitante, com necessidade de uso de opioides para controle. Realizou cirurgia em 2011 para implantar neuroestimulador na coluna, na tentativa de controle de dor (álgico), porém sem sucesso. Já fez uso de Gabapetina, medicamento ofertado pelo SUS para caso de dor crônica, apresentando, contudo, reações adversas com edema periférico, constipação, confusão mental, tremores, cefaleia e leucopenia. Deve fazer uso de **Metadona 10 mg** - 03 comprimidos a cada seis (06) horas (360 ao mês).

3. Caso não faça uso do medicamento, pode haver piora do quadro algico, sendo necessário internação hospitalar em centro de terapia intensiva (CTI) para fazer medicamento em bomba infusora. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **D43.4 - Neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido da medula espinhal**; **C72.4 - Neoplasia maligna do nervo acústico** e **D36.1 - Neoplasia benigna dos nervos periféricos e sistema nervoso autônomo**.

### 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 Previne 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).
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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **Schwannomas** são tumores neurogênicos tipicamente benignos, encapsulados, de crescimento lento, originados na bainha de mielina dos nervos. É uma neoplasia rara, que pode ocorrer em qualquer parte do organismo, geralmente como tumor isolado mas pode ser múltiplo. Localizam-se na região da cabeça e pescoço em 25% a 45% dos casos, sendo o tumor neurogênico mais comum no espaço parafaríngeo<sup>1</sup>. O diagnóstico diferencial de SCH deve ser feito com as neurofibromatoses do tipo 1 (NF1) e 2 (NF2)<sup>2</sup>.
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.

---

<sup>1</sup> Rodrigues H. Et. Al. Schwannoma cervical - A propósito de dois casos Clínicos. VOL 50 . Nº1 . MARÇO 2012. Disponível em: <<https://www.journalsporl.com/index.php/sporl/article/view/139/139>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>2</sup> Vilela S. Et.al. Schwannomatose – Primeiros casos relatados no Brasil. Rev. Med Minas Gerais 2013; 23(4): 462-466. Disponível em: <<http://www.rmmg.org/artigo/detalhes/408>>. Acesso em: 11 mar. 2022



Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos<sup>9</sup>. A dor neuropática possui várias causas, entre elas a **Schwannomatose (SCH)**<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Cloridrato de metadona** é um analgésico narcótico sintético com múltiplas ações quantitativamente similares àquelas da morfina, exercendo suas principais funções sobre o sistema nervoso central e órgãos compostos de músculos lisos, alterando os processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional à dor. Está indicado para: alívio da dor aguda e crônica intensa, que requer controle por mais de 24 horas, onde não houve melhora com outros analgésicos; tratamento de desintoxicação de adictos em narcóticos (heroína ou outras drogas similares à morfina); terapia de manutenção temporária de adictos em narcóticos em conjunto com serviços médicos e sociais adequados<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Metadona 10 mg**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação, que consta em bula**<sup>3</sup>, para o quadro clínico apresentado pela Autora - **dor crônica**, conforme relatos médicos (fls. 29 e 32).

2. No que se refere à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **Metadona 10mg** comprimido é ofertada pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos de Nova Iguaçu (REMUME NI), porém somente no âmbito da urgência/emergência. Como a Requerente **não** está internada (em urgência/emergência), **não é possível o acesso ao citado medicamento pela via administrativa**.

3. Quanto à existência de substitutos terapêuticos, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**, conforme Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. De acordo com o PCDT, a base do tratamento da dor neuropática envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária.

4. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **PCDT** supracitado, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS), o medicamento antiepiléptico Gabapentina 300/400 mg.

5. Embora não esteja cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento ofertado pelo SUS, conforme consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), de acordo com os relatos médicos (fl. 44), a Autora já fez uso da

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metadona (Mytedom<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MYTEDOM>>. Acesso em: 11 mar. 2022.



Gabapentina, apresentando, porém, reações adversas, como: “*edema periférico, constipação, confusão mental, tremores, cefaleia e leucopenia*”. Tais efeitos constam descritos na bula do medicamento, em  $\geq 1\%$  dos pacientes tratados com gabapentina em estudos placebo-controlados<sup>4</sup>. Assim, o **medicamento ofertado pelo SUS não se aplica ao caso da Autora.**

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “IV”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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

<sup>4</sup> Bula do medicamento Gabapentina por Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABAPENTINA>>. Acesso em: 11 mar. 2022.