



**ARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2778/2022**

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 0807201-79.2022.8.19.0213,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Oxycodona 40mg comprimido de liberação prolongada (Oxycontin®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos emitidos pelo médico cirurgião ortopedista , datados em 06 de outubro de 2022, em impresso próprio (Num. 34009406 - Pág. 15) e laudo médico padrão para pleito judicial (Num. 34009406 - Pág. 17-19), o Autor, 35 anos, possui sequela traumática no punho esquerdo (E), com **dor**, edema e limitação funcional importante, com resposta única e satisfatória com o uso regular do medicamento **Cloridrato de Oxycodona 40mg comprimido de liberação prolongada (Oxycontin®)** – 1 comprimido ao dia. O médico assistente relatou que “*Não pode ser substituído! – Pois só está medicação controla a dor limitante do meu paciente*” e fisioterapia assistida regular. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **T92.9 - Sequelas de traumatismo não especificado do membro superior**.

**I – 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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada em: <<https://transparencia.mesquita.rj.gov.br/ver20191206/tmp/PortalServices/REMUME-MESQUITA-2021.pdf>>.
9. O medicamento Cloridrato de Oxidona está sujeito a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 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 meses<sup>1</sup>.
2. A **dor** pode ser classificada como nociceptiva, neuropática ou central. A **dor nociceptiva** é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.) e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Cloridrato de Oxidona** (Oxycontin®) é um agonista opioide indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico, 24 horas por dia, por período de tempo prolongado. O tratamento de cada paciente deve ser individualizado, para fazer parte de um plano adequado de manejo da dor, iniciando a terapia com oxidona depois da utilização de analgésicos não-opioides, tais como anti-inflamatórios não

<sup>1</sup> KRELING, M.C.G.D., 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/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlang=pt)>. Acesso em: 16 nov. 08 jul. 2022.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.083 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: 16 nov. 2022.



esteroides, e paracetamol. Não deverá ser utilizado como analgésico condicionado à dor (não se destina à administração pelo regime de “se necessário”)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cabe esclarecer que o pleito **Cloridrato de Oxidona 10mg comprimido de liberação prolongada** (Oxycontin<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de dores moderadas a severas depois da utilização de analgésicos não-opioides, tais como anti-inflamatórios não esteroides, e paracetamol. Nos relatos médicos (Num. 34009406 - Pág. 15, 17-19) não foram mencionados quais medicamentos utilizados no tratamento do Autor. Sendo assim, **solicita-se ao médico assistente que esclareça o plano terapêutico anterior do Requerente e se o Requerente utilizou o arsenal terapêutico disponível no SUS, para que este Núcleo verse acerca da indicação**.

2. No que tange à disponibilização e ente (Estado / Município) responsável pelo fornecimento, seguem as informações abaixo:

- **Cloridrato de Oxidona foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **dor crônica**, com decisão final de **não incorporar ao SUS**. A deliberação considerou os resultados das análises diretas (quando disponíveis) e indiretas, que *“não mostraram diferença estatisticamente significativa entre os opioides fortes avaliados e aqueles disponíveis atualmente no SUS, seja em termos de eficácia ou segurança”*.
- Consequentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Mesquita e do estado do Rio de Janeiro.
  - ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.

3. No SUS, **o tratamento da dor nociceptiva** (o Autor se enquadra tendo em vista que apresenta dor crônica por seqüela traumática no punho esquerdo) está descrito no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Dor Crônica** (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012)<sup>4</sup>, e o tratamento medicamentoso é feito com: analgésicos (dipirona e paracetamol), anti-inflamatórios não esteroides/AINES [ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (AAS)], fármacos adjuvantes (destinados ao tratamento das comorbidades) e opioides (fracos: codeína; fortes: morfina, metadona). No tratamento não-medicamentoso sugere-se atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local ou fisioterapia que podem ser utilizadas em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado.

- Por conseguinte, na Atenção básica, conforme REMUME-2021 do Município de Mesquita, é fornecido: Ácido acetilsalicílico 500mg comprimido, Dipirona sódica (comprimido de 500mg; solução oral de 500mg/ml), Paracetamol (comprimido de 500mg; solução oral de 200mg/ml), Ibuprofeno (comprimido de 600 mg; solução oral de 50 mg/ml), Paracetamol 500mg + Codeína 30mg comprimido e Morfina (ampolas de 10mg/ml com 1 ml), sendo os

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Oxidona (Oxycontin<sup>®</sup>) por Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351142314201301/?nomeProduto=Oxycontin>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



dois últimos restrito a nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde de Mesquita.

4. Neste contexto, cabe resgatar o relato médico (Num. 34009406 - Pág. 15, 17-19) que o médico assistente relatou que o pleito “*Não pode ser substituído! – Pois só esta medicação controla a dor limitante do meu paciente*” e fisioterapia assistida regular. **Contudo, não foram mencionados quais foram os medicamentos utilizados no tratamento do Autor.**

- Portanto, **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.**
- Assim, recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso pelo Autor dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor em substituição ao pleito não padronizado **Cloridrato de Oxidona 40mg comprimido de liberação prolongada (Oxycontin®).**

5. Caso a substituição seja pertinente, para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS, descritos no item 03, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

6. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, o Protocolo Clínico para o tratamento da **Dor Crônica** esteve em pauta<sup>4</sup> no dia de 05/10/2022 para apreciação pelo Plenário da Conitec ao qual encaminhou o Relatório preliminar<sup>5</sup> com recomendação favorável para a consulta pública. A consulta pública está aberta até o dia 20/11/2022.

- O referido Protocolo preliminar não incluiu os medicamentos opioides fortes (fentanila, **oxidona** e buprenorfina) cuja decisão do Ministério da Saúde foi pela sua não incorporação.

7. O pleito **Cloridrato de Oxidona 10mg comprimido de liberação prolongada (Oxycontin®)** possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 34009405 - Pág. 15-16 item “9 - *Dos Pedidos*”, subitens “2” e “5”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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 Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
ID. 4.353.230-6

**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

4 Pauta da 113ª Reunião da Conitec. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao\\_conitec/2022/Pauta113ReuniaoPos.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2022/Pauta113ReuniaoPos.pdf)>. Acesso em: 16 nov. 2022.

5 Dor Crônica. [S.l: s.n.], [S.d.]. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20221101\\_pcdt\\_dor\\_cronica\\_cp74.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20221101_pcdt_dor_cronica_cp74.pdf)>. Acesso em: 16 nov. 2022.