



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0224/2023

Rio de Janeiro, 13 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0865211-73.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Gabapentina 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos em impresso do Centro Municipal de Saúde Vila do João (Num. 37935064 - Pág. 4 e Num. 37935064 - Pág. 6) e o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (Num. 37935064 - Págs. 8 a 13) emitidos em 04, 09 e 17 de novembro de 2022 pela médica Em síntese, a Autora apresenta história de **dor lombar** intensa com duas **hérnias de disco** comprovadas em Ressonância Magnética e alterações pós cirúrgicas. Mesmo em uso do medicamento Tramadol 50mg de 4/4 horas, além de Carbamazepina, analgésicos e antidepressivos, continua com quadro de dor insuportável. Foi acrescentado ainda que a Suplicante já fez uso de Gabapentina com resultado insatisfatório, mas a Autora concordou em tentar novamente o tratamento. Assim foi prescrito à Requerente o medicamento **Gabapentina 300mg**, na posologia de 3 comprimidos ao dia, por pelo menos 3 meses (Autora aguardando regulação no SER). A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) foi citada: **M51.1 – transtornos de discos lombares e intervertebrais com radiculopatia**.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Gabapentina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

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 **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispêndio do trabalho por incapacidade². Alguns pacientes podem apresentar paresia e/ou diminuição do reflexo osteotendinoso profundo do músculo correspondente ao nível comprometido³.

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: 10 fev. 2023.

² NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2023.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROCIRURGIA, SOCIEDADE BRASILEIRA DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA E SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Hérnia de disco cervical no adulto: tratamento cirúrgico. Projeto diretrizes. 2011.



3. **Radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida⁴.

4. A *International Association for Study of Pain (IASP)* define **dor neuropática** como a dor causada ou iniciada por uma lesão primária ou disfunção no sistema nervoso. Juntamente com outras causas de dor crônica, representa um problema de saúde pública significativo, de custos elevados e devastador para a qualidade de vida dos pacientes por ser um sintoma incapacitante. A dor neuropática pode ser classificada em central ou periférica, sendo a dor central proveniente de lesões ou doenças que acometem o encéfalo ou a medula espinhal (acidente vascular encefálico, traumatismos mecânicos, lesão medular, afecções desmielinizantes, doenças inflamatórias, entre outras), e as dores provenientes de alterações nervosas periféricas (traumáticas, alcoólicas, diabetes, infecciosas, **radiculopatias**, entre outras). Apesar do grande avanço farmacológico nas últimas décadas, as drogas ainda não têm uma eficácia satisfatória para o tratamento da dor crônica: menos da metade dos pacientes relatam benefícios significativos com qualquer tipo de medicamento. As modalidades terapêuticas para o tratamento da dor neuropática resumem-se a medicamentos, terapias físicas, psicoterapia, acupuntura, procedimentos anestésicos, como os bloqueios nervosos com anestésicos locais, e, por fim, a procedimentos neurocirúrgicos (cirurgias descompressivas, neurtomias, rizotomias, psicocirurgias e implante de eletrodos de estimulação elétrica do sistema nervoso central)⁵.

DO PLEITO

1. A **Gabapentina** 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 $\alpha 2\delta$ esteja envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento da dor neuropática e de epilepsia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Gabapentina 300mg possui indicação prevista em bula** para o quadro clínico apresentado pela Autora.

2. O medicamento **Gabapentina 300mg 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**

10p. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hernia_de_disco_cervical_no_adulto_tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2023.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9mia&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculo>. Acesso em: 10 fev. 2023.

⁵ LIMA, M.C. et al. Estimulação cerebral para o tratamento de dor neuropática. Psicologia: Teoria e Prática, São Paulo, v.9, n.2, dez. 2007. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-36872007000200009>. Acesso em: 10 fev. 2023.

⁶Bula 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: 10 fev. 2023.



Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica⁷, 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 ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a **Autora solicitou cadastro no CEAF** para o recebimento do medicamento **Gabapentina 300g**, contudo sua dispensação **não foi autorizada**.

4. O pedido foi indeferido em 06 de janeiro de 2023 porque, conforme os documentos enviados, foi informado que a Autora apresenta escore LANSS 3, com dor não neuropática, sendo assim o uso de gabapentina não é contemplado no PCDT da dor crônica. **A Suplicante somente receberá o medicamento pelas vias administrativas caso se adequar à solicitação supramencionada.**

5. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação ao dos documentos/exames exigidos no PCDT.

6. Os documentos/exames exigidos são públicos e podem ser acessados nos endereços eletrônicos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC [<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#O>] e da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro [<https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentos-especializados/como-ter-acesso>].

7. 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.

8. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, supracitados no item 7 desta Conclusão, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.

9. Neste contexto, cabe resgatar o relato médico ((Num. 37935064 - Págs. 8 a 13)) que *a Autora mesmo em uso do medicamento Tramadol 50mg de 4/4 horas, além de Carbamazepina, analgésicos e antidepressivos, continua com quadro de dor insuportável.*

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

11. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37935063 - Págs. 19 e 20, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao

⁷ Portaria nº 1083, de 02 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-1.pdf>> Acesso em: 10 fev. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1