

**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT**

Parecer Técnico nº 12

Reavaliação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS)

Codeína

Atualmente, todos os medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Porém, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais. A própria normatização do CEAF permite que o ente federativo responsável faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul.

A partir deste método, medicamentos de um mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuem especificidades técnicas que o tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado do PCDT são comparados às possíveis alternativas terapêuticas de mesma classe farmacológica e via de administração. Leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas. O fluxo de avaliação destes dados consta no Anexo 1 deste documento.

Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua manutenção na REME, conforme descrito a seguir:

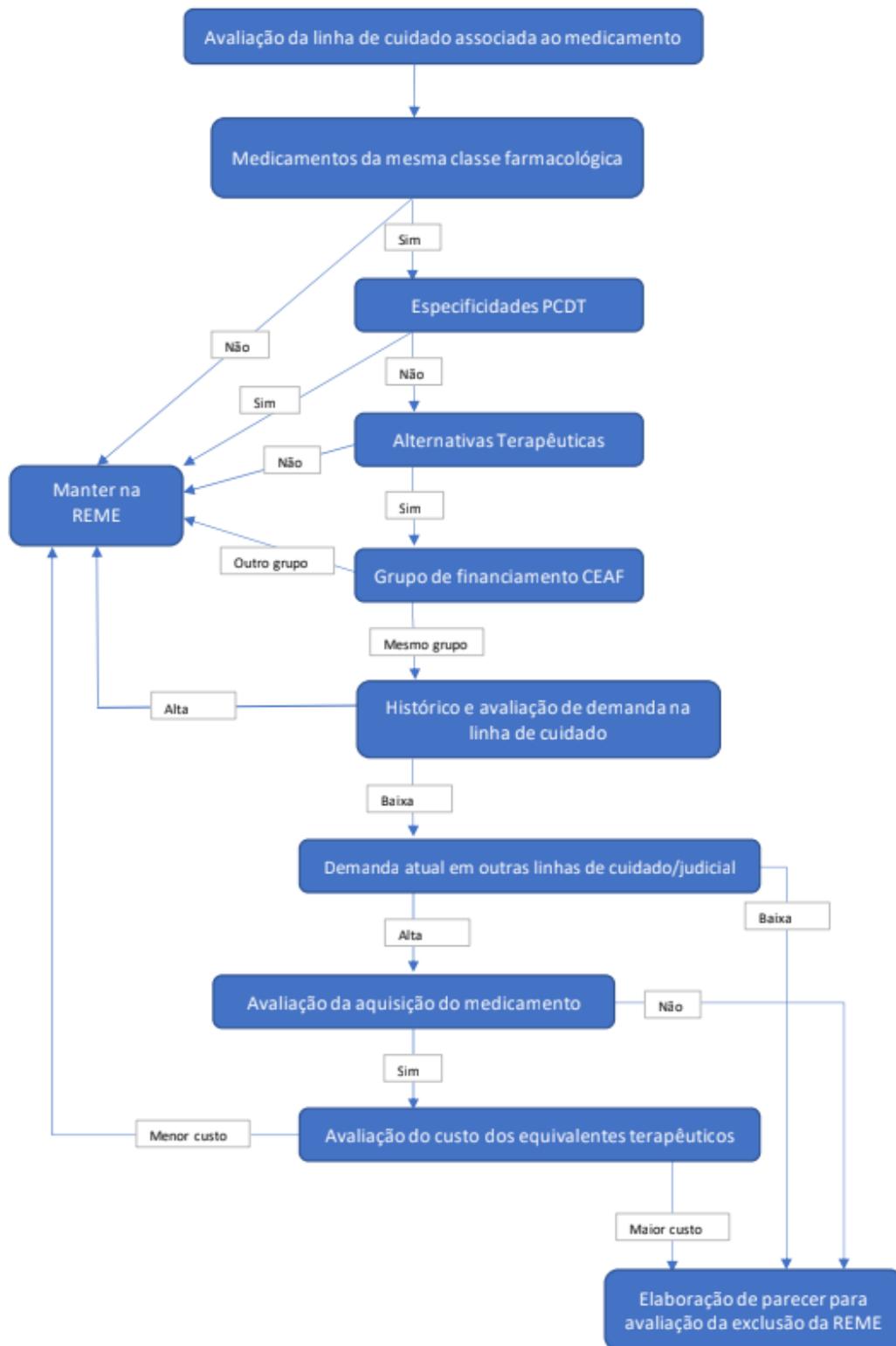
Parecer	Codeína 60 mg (por comprimido)
Linha de cuidado	Dor crônica
CID-10 contemplados	R52.1 Dor crônica intratável R52.2 Outra dor crônica
Mesma classe	Medicamento de mesma classe farmacológica na linha de cuidado:

farmacológica na linha de cuidado	Codeína 30 mg (por comprimido); Codeína 30 mg/mL (por ampola de 2 mL); Codeína 3 mg/mL solução oral (por frasco de 120 mL).															
Especificidades PCDT	<p>Codeína é um medicamento que age no sistema nervoso central inibindo a sensação de dor e a resposta emocional relacionada à dor. Codeína pertence a uma classe chamada analgésicos opióides. Conforme PCDT, a codeína é considerada um opióide fraco, sendo utilizada anteriormente aos opióides fortes (morfina e metadona) e somente substituída por estes em casos de ineficácia, conforme fluxograma em anexo.</p> <p>Este fármaco pode suprimir os movimentos peristálticos no trato gastrointestinal, sendo contraindicado em pacientes com obstrução gastrointestinal, especialmente ileo paralítico devido ao risco de agravamento da obstrução.</p> <p>Deve-se ter precaução no uso desse medicamento em pacientes com DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), ou com reserva respiratória diminuída. Este fármaco pode causar dependência física ou psicológica com o uso crônico.</p> <p>A suspensão do medicamento pode causar abstinência incluindo ansiedade, tremores, espasmos musculares, sudorese, rinorreia e delírios paranoicos.</p> <p><u>Posologia recomendada:</u> Idosos: dose inicial de 15 mg de 4/4 horas (dose máxima de 3.600 mg/dia). Adultos: 30-60 mg de 4/4 horas (dose máxima de 3.600 mg/dia). Crianças e adolescentes: 0,5-1 mg/kg/dose a cada 4-6 horas (dose máxima de 60 mg/dia)</p>															
Alternativas terapêuticas	A alternativa terapêutica no Componente Especializado seria Codeína 30 mg (por comprimido).															
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) da Codeína e suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1. Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Codeína 30 mg (por comprimido)</td> <td>679</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>Codeína 60 mg (por comprimido)</td> <td>18</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Codeína 30 mg/mL (por ampola de 2 mL)</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Codeína 3 mg/mL solução oral (por frasco de 120 mL)</td> <td>18</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Codeína 30 mg (por comprimido)	679	36	Codeína 60 mg (por comprimido)	18	3	Codeína 30 mg/mL (por ampola de 2 mL)	1	0	Codeína 3 mg/mL solução oral (por frasco de 120 mL)	18	1
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL														
Codeína 30 mg (por comprimido)	679	36														
Codeína 60 mg (por comprimido)	18	3														
Codeína 30 mg/mL (por ampola de 2 mL)	1	0														
Codeína 3 mg/mL solução oral (por frasco de 120 mL)	18	1														
Demanda em outras linhas de cuidado	O medicamento não é disponibilizado em outras linhas de cuidado.															
Histórico de demanda de anos anteriores	No período entre 2016 e 2019 foram registradas doze demandas administrativas e três demandas judiciais de Codeína 60 mg (por comprimido).															
Situação de compra atual	- Codeína 30 mg (por comprimido): a SES tem ARP vigente. - Codeína 60 mg (por comprimido): a SES tem ARP vigente.															
Custo	<p>O custo atual para compra Codeína 60 mg (por comprimido) e das suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 3. Valores dos medicamentos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valor unitário SES/RS (última ARP)</th> <th>Valor unitário BPS*</th> <th>Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)</th> <th>Custo tratamento mensal **</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS*	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento mensal **										
	Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS*	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento mensal **												

	Codeína 30 mg (por comprimido)	R\$ 0,72	R\$ 0,7533	R\$ 0,98	R\$ 129,6
	Codeína 60 mg (por comprimido)	R\$ 1,22	R\$ 1,5729	R\$ 1,64	R\$ 109,8
	<p>* BPS: Banco de Preços em Saúde (http://bps.saude.gov.br/), período de compra: 11/11/2018 a 11/11/2020; informada média ponderada de compras por pregão.</p> <p>**Valores calculados pelo valor da última ARP da SES/RS, de acordo com a posologia recomendada em PCDT.</p>				
Discussão	<p>A demanda atual de codeína 60 mg (por comprimido) representa 2,5% da demanda de codeína na apresentação comprimido. Como alternativa terapêutica existe a codeína 30 mg (por comprimido), apresentação que atende os esquemas posológicos recomendados no PCDT e é atualmente adquirida pela SES/RS.</p> <p>O custo mensal do tratamento na posologia de 30mg de 4 em 4 horas foi 18% superior com a apresentação de 30 mg (R\$ 129,60 vs. R\$109,80). No entanto, se a demanda atual de codeína 60 mg (n=18 pacientes) migrasse para a apresentação de codeína 30 mg, o acréscimo total em valores absolutos seria de R\$ 356,40 por mês (diferença de R\$ 19,80 por paciente).</p> <p>Com objetivo de racionalizar o uso de medicamentos e otimizar o processo de compra, considera-se excluir da REME Codeína 60 mg (por comprimido).</p>				
Recomendação	<p>Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 14 de dezembro de 2020, deliberaram recomendar a exclusão da Codeína 60 mg (por comprimido) como opção terapêutica para Dor Crônica no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.</p>				
Referências	<p>Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica.</p>				

Porto Alegre, dezembro de 2020.

Anexo 1. Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos



Anexo 2. Tabela de avaliação da linha de cuidado.

Situação Clínica	CID-10 conforme PCOT	Classe farmacológica	Medicamentos	Grupo CEAF	Especificidades conforme PCOT	Alternativas Terapêuticas	Nº pacientes		Análise das apresentações			Análise Potencial de Exclusão		
									Quantos % de demanda ADM este medicamento representa dentro as alternativas terapêuticas	Medicamento é adquirido pela SES atualmente?	Medicamento está na cmeq?	Possui outras indicações? Se sim, para quais e quantos pacientes estão utilizando?	Appto a elaborar parecer?	
Dor Clínica - Portaria Nº 036, de 03 de outubro de 2013	R52.1 Dor crônica intratável R52.2 Dor de crônica	Opióides fracos	Codeína 30 mg (por comprimido)	2	Adultos: 30-60 mg de 4/4 horas (dose máxima de 3.600 mg/dia). Crianças e adolescentes: 0,5-1 mg/kg/dia a cada 4-6 horas (dose máxima de 60 mg/dia).	Codeína 60 mg (por comprimido)	660	37	97,51				Não, alta demanda	
			Codeína 60 mg (por comprimido)	2		Codeína 30 mg (por comprimido)	17	8	2,49				Sim	
			Codeína 30 mg/ml (por ampola de 2 mL)	2		n/a	1	0	100,00				Não, sem alternativa terapêutica de mesma forma farmacêutica	
			Codeína 30 mg/ml (por ampola de 2 mL)	2		n/a	18	1	100,00				Não, sem alternativa terapêutica de mesma forma farmacêutica	
			Codeína 3 mg/ml, solução oral (por frasco de 100 mL)	2		n/a	34	7	54,89				Não, alta demanda	
			Morfina 5 mg comprimido	2		Morfina 10 mg 10 mg de 6/6 ou 12/12 horas (dose máxima diária de 60 mg) e Crianças e adolescentes: a morfina pode ser utilizada na gel. adaltecânica (de 10-12 anos de idade), na posologia apropriada para adultos	Morfina 5 mg comprimido	169	20	75,11				Não, alta demanda
		Morfina 10 mg comprimido	2			Morfina 5 mg comprimido	169	20	75,11				Não, alta demanda	
		Morfina 10 mg/ml, solução oral (por frasco de 60 mL)	2			n/a	0	0	100,00				Não, sem alternativa terapêutica de mesma forma farmacêutica	
		Morfina 10 mg (por comprimido)	2	Medicamento "de uso limitado" - deve ser usado de morfina (a dose máxima é limitada pela ocorrência de efeitos adversos de difícil controle). Doses recomendadas:		n/a	222	2	100,00				Não, sem alternativa terapêutica de mesma forma farmacêutica	
		Morfina 10 mg (por comprimido)	2	Morfina de ação curta - comprimidos, solução oral e gotas		Morfina 10 mg (por comprimido)	222	2	75,86				Não, alta demanda	
		Morfina 10 mg/ml (por ampola de 3 mL)	2	Crianças e adolescentes: 0,1-0,4 mg/kg/dose a cada 4 horas. Idosos: dose inicial de 3 mg de 4/4 horas. Adultos: dose inicial de 10 mg de 4/4 horas. Morfina de ação curta - ampolas.		Morfina 10 mg (por comprimido)	44	3	25,14				Não, alta demanda	
		Morfina de liberação controlada 100 mg (por cápsula)	2	Adultos: a combinação de dose oral para paracetamol deve consistir de 1 proporcão		n/a	28	6	100,00				Não, sem alternativa terapêutica de mesma forma farmacêutica	
		Morfina de liberação controlada 30 mg (por cápsula)	2	Crianças e adolescentes: 0,1 mg/kg a cada 2-4 horas. Morfina de ação longa - prolongada - cápsulas. Deve-se estabelecer a dose analgésica com morfina de ação rápida e, após, introduzir a morfina de liberação prolongada. Dose inicial de 30-100 mg a cada 8-12 horas.		Morfina de liberação controlada 30mg e 60 mg (por cápsula)	3	0	30,00				Não, alta demanda	
		Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula)	2			Morfina de liberação controlada 30mg e 60 mg (por cápsula)	6	2	60				Não, alta demanda	
		Morfina de liberação controlada 120 mg (por cápsula)	2			Morfina de liberação controlada 30mg e 60 mg (por cápsula)	1	0	10				Sim	
	Morfina de liberação controlada 120 mg (por cápsula)	2		n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a			
	CBAF	Analgésicos	Acidul paracetamol comprimido de 500 mg	3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	
			Paracetamol comprimido de 500 mg, solução oral de 100 mg/mL	3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	
			Paracetamol comprimido de 500 mg, solução oral de 100 mg/mL	3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	
		Anti-inflamatórios não esteróides (AINE)	Quercetina comprimidos de 200 e 300 mg, solução oral de 10 mg/mL	3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
			Amorfinol comprimidos de 25 e 75 mg	3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
			Nonoestrol cápsulas de 50, 75, 100 e 75 mg	3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
			Clozapina comprimidos de 50 e 25 mg	3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
			Indometacina comprimidos de 150 mg, suspensão oral de 20 mg/mL	3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
			Carbamazepina comprimidos de 200 e 400 mg, suspensão oral de 20 mg/mL	3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
		Anticâncer	Acido valproico cápsulas ou comprimidos de 250 mg, comprimidos de 500 mg, solução oral ou varapil 60 mg/mL	3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
			Sabapentina 400 mg (por cápsula)	2	Adultos e adolescentes com mais de 12 anos: 300-1.800 mg/dia. Crianças de 1-12 anos: 30-100 mg/kg/dia.	Sabapentina 400 mg (por cápsula)	4482	479	94,44					Não, alta demanda
			Sabapentina 400 mg (por cápsula)	2		Sabapentina 400 mg (por cápsula)	294	62	9,58					Não, demanda baixa de 9%

Anexo 3: Fluxograma Dor Crônica

FLUXOGRAMA DE TRATAMENTO DOR CRÔNICA

