



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

Parecer Técnico nº 13

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

Morfina

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:

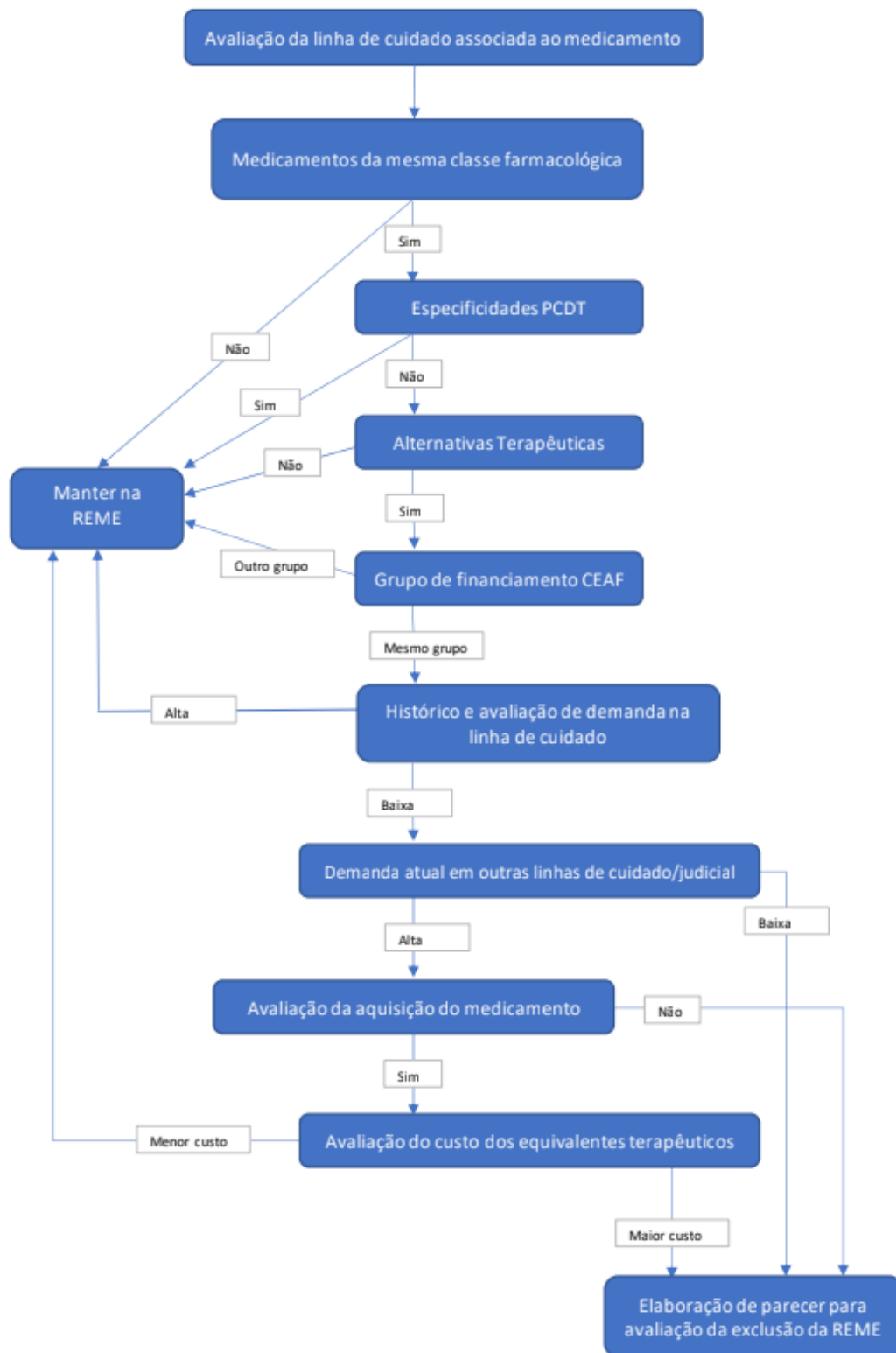
Parecer	Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula)
Linha de cuidado	Dor crônica
CID-10 contemplados	R52.1 Dor crônica intratável R52.2 Outra dor crônica
Mesma classe	Medicamento de mesma classe farmacológica na linha de cuidado:

farmacológica na linha de cuidado	<ul style="list-style-type: none"> Morfina de liberação controlada 30mg e 100 mg (por cápsula). 												
Especificidades PCDT	<p>A morfina é um opióide de eficácia reconhecida no tratamento das dores oncológicas, neuropáticas e nociceptivas agudas ou crônicas agudizadas. A segurança e a experiência do uso de morfina ao longo de décadas fazem com que esse fármaco seja o mais representativo da classe dos opióides.</p> <p>Conforme PCDT, a morfina é considerada um opióide forte, sendo utilizada em caso de ineficácia de opióides fracos (codeína) ou falta de resposta ao tratamento com antidepressivos + gabapentina na dor neuropática, conforme fluxograma em anexo.</p> <p><u>Posologia recomendada:</u> Inexiste “dose limite” diária para o uso de morfina (a dose máxima é limitada pela ocorrência de efeitos adversos de difícil controle). As doses recomendadas são as seguintes: Morfina de ação curta (comprimidos, solução oral e gotas): • Crianças e adolescentes: 0,1-0,4 mg/kg/dose a cada 4 horas • Idosos: dose inicial de 5 mg de 4/4 horas • Adultos: dose inicial de 10 mg de 4/4 horas Morfina de ação curta (ampolas): • Adultos: a conversão de dose oral para parenteral deve considerar a proporção 1:3 (venosaoral) • Crianças e adolescentes: 0,1 mg/kg a cada 2-4 horas Morfina de ação lenta - 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</p>												
Alternativas terapêuticas	A alternativa terapêutica no Componente Especializado seria Morfina de liberação controlada 30mg e 100 mg (por cápsula).												
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) da morfina 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" data-bbox="352 1211 1410 1435"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Morfina de liberação controlada 100 mg (por cápsula)</td> <td>3</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula)</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Morfina de liberação controlada 30 mg (por cápsula)</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Morfina de liberação controlada 100 mg (por cápsula)	3	0	Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula)	1	0	Morfina de liberação controlada 30 mg (por cápsula)	5	1
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL											
Morfina de liberação controlada 100 mg (por cápsula)	3	0											
Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula)	1	0											
Morfina de liberação controlada 30 mg (por cápsula)	5	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 duas demandas administrativas e nenhuma demanda judicial de Morfina de liberação controlada 60 mg, sendo que a mais recente ocorreu em novembro de 2019.												
Situação de compra atual	Morfina de liberação controlada 100 mg (por cápsula): não tem ARP vigente e nunca teve. Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula): não tem ARP vigente e nunca teve. Morfina de liberação controlada 30 mg (por cápsula): possui ARP vigente.												
Custo	<p>O custo atual para compra da morfina e das suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 3. Valores dos medicamentos</p> <table border="1" data-bbox="352 1973 1410 2024"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valor unitário SES/RS (última)</th> <th>Valor unitário BPS*</th> <th>Valor unitário CMED ICMS 0% (menor)</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)	Valor unitário BPS*	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor)	Custo tratamento mensal **							
	Valor unitário SES/RS (última)	Valor unitário BPS*	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor)	Custo tratamento mensal **									

		ARP)		valor)	
	Morfina de liberação controlada 100 mg (por cápsula)	sem registro	R\$ 2,22	R\$ 3,07	n/a
	Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula)	sem registro	R\$ 1,84	R\$ 2,47	n/a
	Morfina de liberação controlada 30 mg (por cápsula)	R\$ 1,31	R\$ 1,31	R\$ 1,72	R\$ 114,9
	<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>Não há demanda judicial de Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula) e uma administrativa, sendo que a SES/RS não tem ARP do medicamento.</p> <p>Como alternativa terapêutica existe Morfina de liberação controlada 30 mg (por cápsula) e Morfina de liberação controlada 100 mg (por cápsula). Apresentação Morfina de liberação controlada 30 mg (por cápsula) é atualmente adquirida pela SES/RS.</p> <p>O custo mensal do tratamento na posologia 30mg de 8 em 8 horas foi 3% superior à apresentação de 60 mg (R\$ 114,90 vs. R\$111,15). No entanto, se a demanda atual de morfina 60 mg (n=1 paciente) migrasse para a apresentação de morfina 30 mg, o acréscimo total em valores absolutos seria de R\$ 114,90 por mês (diferença de R\$ 3,75 por paciente).</p> <p>Com objetivo de racionalizar o uso de medicamentos e otimizar o processo de compra, considera-se excluir da REME Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula).</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 Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula) 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



Ejemplo clínico	CID-10 conforme ICDTR	Estado Farmacológico	Medicamentos	Grupo Clases	Especificidades conforme ICDTR	Abrasivos terapéuticos	nº pacientes	Análisis de las presentaciones		Análisis potencial de estudio	
								¿Adaptación a las necesidades de los pacientes?	¿Medicamento está en el mercado?	¿Medicamento es innovador?	¿Medicamento es innovador?
Por ejemplo: un paciente con diabetes tipo 2.	E21.1 (por diabetes con complicaciones)	Adaptación	Insulina 30 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Insulina es un medicamento esencial para el control de la diabetes.	Insulina 30 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	146	37	97.51	Si	Medicamento innovador
			Insulina 100 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Insulina es un medicamento esencial para el control de la diabetes.	Insulina 100 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	17	3	2.46	Si	Medicamento innovador
			Insulina 3 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Insulina es un medicamento esencial para el control de la diabetes.	Insulina 3 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	14	0	103.00	Si	Medicamento innovador
			Insulina 1 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Insulina es un medicamento esencial para el control de la diabetes.	Insulina 1 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	14	1	103.00	Si	Medicamento innovador
			Insulina 0.5 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Insulina es un medicamento esencial para el control de la diabetes.	Insulina 0.5 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	16	7	24.89	Si	Medicamento innovador
			Insulina 0.2 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Insulina es un medicamento esencial para el control de la diabetes.	Insulina 0.2 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	149	20	71.21	Si	Medicamento innovador
			Insulina 0.1 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Insulina es un medicamento esencial para el control de la diabetes.	Insulina 0.1 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	0	0	103.00	Si	Medicamento innovador
			Insulina 0.05 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Insulina es un medicamento esencial para el control de la diabetes.	Insulina 0.05 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	222	2	103.00	Si	Medicamento innovador
			Insulina 0.02 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Insulina es un medicamento esencial para el control de la diabetes.	Insulina 0.02 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	127	1	51.46	Si	Medicamento innovador
			Insulina 0.01 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Insulina es un medicamento esencial para el control de la diabetes.	Insulina 0.01 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	44	1	21.44	Si	Medicamento innovador
Por ejemplo: un paciente con hipertensión arterial.	E11.0 (por hipertensión esencial)	Adaptación	Clonidina 0.2 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Clonidina es un medicamento esencial para el control de la hipertensión.	Clonidina 0.2 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	29	5	103.00	Si	Medicamento innovador
			Clonidina 0.1 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Clonidina es un medicamento esencial para el control de la hipertensión.	Clonidina 0.1 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	29	5	103.00	Si	Medicamento innovador
			Clonidina 0.05 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Clonidina es un medicamento esencial para el control de la hipertensión.	Clonidina 0.05 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	3	0	103.00	Si	Medicamento innovador
			Clonidina 0.02 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Clonidina es un medicamento esencial para el control de la hipertensión.	Clonidina 0.02 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	6	1	42	Si	Medicamento innovador
			Clonidina 0.01 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Clonidina es un medicamento esencial para el control de la hipertensión.	Clonidina 0.01 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	1	0	10	Si	Medicamento innovador
			Clonidina 0.005 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Clonidina es un medicamento esencial para el control de la hipertensión.	Clonidina 0.005 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	0	0	103.00	Si	Medicamento innovador
			Clonidina 0.002 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Clonidina es un medicamento esencial para el control de la hipertensión.	Clonidina 0.002 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	0	0	103.00	Si	Medicamento innovador
			Clonidina 0.001 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Clonidina es un medicamento esencial para el control de la hipertensión.	Clonidina 0.001 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	0	0	103.00	Si	Medicamento innovador
			Clonidina 0.0005 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Clonidina es un medicamento esencial para el control de la hipertensión.	Clonidina 0.0005 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	0	0	103.00	Si	Medicamento innovador
			Clonidina 0.0002 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	2	Adaptación a las necesidades de los pacientes. Clonidina es un medicamento esencial para el control de la hipertensión.	Clonidina 0.0002 mg/ml (por ejemplo, 1 ml)	0	0	103.00	Si	Medicamento innovador

Anexo 3: Fluxograma Dor Crônica

FLUXOGRAMA DE TRATAMENTO DOR CRÔNICA

