



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1613/2023

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº 0822766-03.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **levotiroxina 125mg, losartana potássica 50mg, duloxetine 60mg, mirtazapina 15mg, alprazolam 0,5mg e pregabalina 75 mg.**

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos apensados em Num. 66103659 - Págs. 16 e 17 em impresso do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia emitido em 11 de julho de 2022 pelo médico receituário de controle especial em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 66103659 - Págs. 19 a 22), emitidos pelo médico em 23 de fevereiro de 2023 e não datado.
2. Trata-se de Autora, com **fibromialgia** associado a lesão no joelho esquerdo, gonartrose, protusão discal lombar e cervical, lesão de menisco lateral, com poliartralgia, edema de mão, punhos e joelhos.
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informadas para as doenças do Autor: **M79.7 Fibromialgia; M72.0 Fibromatose de fáscia palmar [Dupuytren]; M21.0 Deformidade em valgo não classificada em outra parte; M17.1 Outras gonartroses primárias; M51.8 Outros transtornos especificados de discos intervertebrais; M23.2 Transtorno do menisco devido à ruptura ou lesão antiga e M50.8 Outros transtornos de discos cervicais.**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.
9. Os medicamentos duloxetine 60mg, mirtazapina 15mg, alprazolam 0,5mg e pregabalina 75 mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Fibromialgia (FM)** por ser entendida como uma síndrome clínica dolorosa associada a outros sintomas recebe também a denominação de Síndrome da Fibromialgia. A etiologia e a fisiopatologia da FM permanecem ainda obscuras¹. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica². O tratamento deve ser multidisciplinar, individualizado, contar com a participação ativa do paciente e basear-se na combinação das modalidades não farmacológicas e farmacológicas, devendo ser elaborado de acordo com a intensidade e características dos sintomas. O tratamento farmacológico da FM, além do controle da dor, tem como objetivos induzir um sono de melhor qualidade, e tratar os sintomas associados como, por exemplo, a depressão e a ansiedade¹.

¹JUNIOR, M.H.; GOLDENFUM, M.A.; SIENA, C.A.F. Fibromialgia: aspectos clínicos e ocupacionais. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 58, n.3, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v58n3/v58n3a18.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

²HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



2. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos³.

2. A **artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**⁴. Artrose é uma patologia articular degenerativa comum, em que ocorre lesão e perda cartilagínea, inflamação sinovial e remodelação óssea. Os sintomas típicos incluem dor articular/periaricular que agrava com a marcha, rigidez matinal inferior a 30 minutos, crepitações, instabilidade e perda da amplitude articular. O joelho é a articulação mais frequentemente acometida, sendo a **gonartrose frequentemente incapacitante**. A **dor é o motivo de consulta** e cerca de metade dos indivíduos refere a dor como o seu principal problema. O **objetivo principal consiste em reduzir a dor** e a rigidez articular, otimizando a funcionalidade e a qualidade de vida⁵.

3. As **lesões do menisco** podem ocorrer quando o joelho em posição flexionada ou parcialmente flexionada é submetido a uma força rotacional de grande magnitude, fazendo com que o menisco seja comprimido entre o fêmur e a tíbia, levando à lesão. As rupturas são mais frequentes em pacientes jovens e relacionadas a episódios traumáticos; porém, em pacientes com idade mais avançada, as lesões podem ocorrer em pequenos movimentos torcionais durante a realização de atividades diárias. As lesões de menisco são classificadas de acordo com a localização, relacionando-se à vascularização meniscal, e quanto ao padrão da lesão⁶. Quando os meniscos do joelho são frequentemente lesados, sua retirada cirúrgica é muito comum. Em alguns casos, após ser retirado é formado um menisco idêntico ao primeiro, mas não constituído por cartilagem e sim por tecido conjuntivo fibroso denso que se torna menos resistente⁷.

DO PLEITO

1. A **levotiroxina sódica** o principal efeito dos hormônios tireoídianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoídianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Este medicamento é destinado à: terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda)⁸.

2. A **losartana potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão, redução do risco de morbidade e mortalidade

³RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>> Acesso em: 26 jul. 2023.

⁴ ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, São Paulo, v. 44, n. 04, p.346-50, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁵ MOREIRA, M., AFONSO, M., ARAÚJO, P. Anti-inflamatórios não esteroides tópicos no tratamento da dor por osteoartrose do joelho – Uma revisão baseada na evidência. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, n.30, p.102-108, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v30n2/v30n2a05.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁶ PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Lesão Meniscal. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/lesao-meniscal.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁷ NABARRETE, A. A. Rio Total Revista Eletrônica. Incidência de Lesão no Ligamento Cruzado Anterior. Disponível em: <<http://www.riototal.com.br/saude/saude55.htm>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁸Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



cardiovascular em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda e proteção renal em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria⁹.

3. A **Duloxetina** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada¹⁰.

4. A **Mirtazapina** é um antagonista alfa2 pré-sináptico centralmente ativo, que aumenta a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior¹¹.

5. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtornos de ansiedade. Os sintomas de ansiedade podem variavelmente incluir: tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas¹².

6. A **pregabalina** é indicada a adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de autora **fibromialgia** associado a lesão no joelho esquerdo, gonartrose, protusão discal lombar e cervical, lesão de menisco lateral, com poliartralgia, sendo a **dor** o principal sintoma do quadro associado a essas comorbidades.

2. Informa-se que os medicamentos **duloxetina e pregabalina possuem indicação** que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos acostados (Num. 66103659 - Págs. 16 e 17).

3. Em relação aos pleitos **mirtazapina e alprazolam**, são indicados para o tratamento da depressão, ansiedade e insônia, sintomas associados a **fibromialgia**, entretanto, nos documentos médicos acostados não há relato desses sintomas. Assim como não foram relatados quadro clínico que justifiquem o uso dos medicamentos **levotiroxina sódica e losartana potássica**, nos documentos médicos acostados. Diante ao exposto, sugere-se a emissão ou envio de documento médico atualizado onde seja informado quadro clínico que justifique o uso desses medicamentos no tratamento da requerente, além das terapias previamente realizadas, para que este Núcleo possa inferir quanto a indicação destes itens.

⁹ Bula do medicamento Losartana Potássica por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LOSARTANA%20POT%C3%81SSICA>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=Velija>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Mirtazapina (Menelat[®]) por PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIRTAZAPINA>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹² Bula do medicamento Alprazolam (Frontal[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=frontal>>. Acesso em: 26 jul. 2023

¹³ Bula do medicamento pregabalina (Dorene[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dorene>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



4. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar:

- **levotiroxina 125mg, duloxetina 60mg, mirtazapina 15mg, alprazolam 0,5mg e pregabalina 75 mg não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, dessa forma não há atribuição exclusiva de fornecimento pelo Município ou Estado.
- **losartana potássica 50mg listado** na Relação Municipal de Medicamentos (REMUME Maricá 2021) no âmbito da atenção básica. O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica se dá por meio da apresentação de receituário médico apropriado e devidamente preenchido em unidade básica de saúde mais próxima da residência do Requerente.

5. Ressalta-se que a **Pregabalina** e a **Duloxetina** foram avaliadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), sendo deliberado pela **não incorporação** de ambos os medicamentos para o tratamento da **dor neuropática crônica e da fibromialgia**. Na ocasião, o Plenário considerou que, apesar da qualidade das evidências ter sido avaliada como muito baixa, a **duloxetina** apresenta eficácia e segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, além de sua incorporação resultar em um impacto orçamentário elevado. Em relação a Pregabalina as evidências sugerem haver **equivalência terapêutica entre gabapentina (padronizada no SUS) e a pregabalina** para o tratamento das dores neuropáticas diabética, pós-herpética e devido a lesão, além da fibromialgia^{14,15}.

6. No que se refere à existência de **substitutos terapêuticos** ofertados pelo SUS, cabe mencionar que para o tratamento da Dor Crônica, 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, Nortriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME deste município.
- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **Gabapentina**.

8. Assim, **recomenda-se a avaliação do uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor**.

9. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**, supracitados no item 6 desta Conclusão, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de

¹⁴ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.

¹⁵ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.



Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses medicamentos.

10. Para ter acesso a Gabapentina 300/400mg, após autorização médica, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se a Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço. Niterói, tel. (21) 2622-933, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

11. O (a) médico (a) assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se encaminhado para publicação o PCDT para o tratamento da Dor Crônica, em atualização ao PCDT em vigor¹⁶.

13. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

14. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

Por fim, cumpre informar que os medicamentos pleiteados aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 26 jul. 2023.