



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2132/2023

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2023.

Processo nº 0000924-61.2021.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Alprazolam 0,5mg, Pregabalina 75mg, Cloridrato de Sertralina 50mg e Duloxetina 30mg e Zolpidem sublingual 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1932/2021, emitido em 02 de setembro de 2021 (fls. 28 a 31), no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, e ao quadro clínico da Autora - **depressão grave com crises de síndrome do pânico** e aos medicamentos **Alprazolam 0,5mg, Pregabalina 75mg, Cloridrato de Sertralina 50mg e Duloxetina 30mg**.

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 132 e 133), preenchido por em 24 de outubro de 2023. Em síntese, a Autora é portadora de **fibromialgia + episódio depressivo grave** sem sintomas psicóticos + **transtorno de pânico**, já tendo feito uso de inúmeros esquemas terapêuticos disponíveis no SUS, sem melhora. A Autora também sofre com **dores incapacitantes** que podem causar insalubridade de seu ambiente domiciliar. Foram prescritos os medicamentos **Alprazolam 0,5mg, Pregabalina 75mg** – 01 cp pela manhã, 02 cps à tarde, 02 cps à noite (150 comprimidos/mês); **Cloridrato de Sertralina 50mg e Duloxetina 30mg** - 01 cp 02 vezes ao dia - e **Zolpidem sublingual 5mg**- 1 comprimido à noite.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1932/2021, emitido em 02 de setembro de 2021 (fls. 28 a 31).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1932/2021, emitido em 02 de setembro de 2021 (fls. 28 a 31).

1. A **fibromialgia** pode ser definida como uma **síndrome dolorosa crônica**, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico



de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes¹.

DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1932/2021, emitido em 02 de setembro de 2021 (fls. 28 a 31).
2. O **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, ressalta-se que no teor conclusivo do Parecer supramencionado foi informado que os medicamentos **Alprazolam 0,5mg, Pregabalina 75mg, Cloridrato de Sertralina 50mg e Duloxetina 30mg** estão indicados ao tratamento da condição clínica da Autora. Contudo, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.
2. Após a emissão do referido parecer, houve um aditamento na Inicial alterando a posologia dos medicamentos **Pregabalina 75mg e Duloxetina 30mg**, e incluindo o medicamento **Zolpidem sublingual 5 mg** no plano terapêutico da Autora. Em paralelo, foi acostado novo documento médico (fl. 132) constando tais modificações.
3. Acerca da alteração de posologia dos medicamentos **Pregabalina 75mg**, informa-se que a dose recomendada no tratamento da fibromialgia é de 300 a 450 mg/dia para a maioria dos pacientes. Portanto, a nova posologia prescrita pode ser utilizada, sendo segura para a Autora. Assim como a nova dosagem do medicamento **Duloxetina 30mg** (*60mg por dia*). Uma vez que a dose máxima desse medicamento é de 120 mg por dia.
4. No que se refere ao medicamento **Zolpidem sublingual 5 mg**, cabe ressaltar, que as condições clínicas informadas nos documentos não fornecem embasamento suficiente para a justificativa do uso deste medicamento no plano terapêutico da Autora. Sendo assim, destaca-se a necessidade de emissão de laudo médico atualizado descrevendo o quadro clínico completo da Autora, com a descrição dos sintomas e/ou comorbidades apresentados pela Demandante a fim de justificar a necessidade do referido medicamento.
5. Acerca da disponibilização do **Zolpidem sublingual 5 mg** pelo SUS, elucida-se que esse não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.

¹ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 19 set. 2023.

² Bula do medicamento Zolpidem sl (Patz®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/754257?nomeProduto=PATZ%20SL>>. Acesso em 19 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. As demais informações relevantes foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1932/2021, emitido em 02 de setembro de 2021 (fls. 28 a 31).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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