



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2369/2023

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2023.

Processo nº 0802177-52.2023.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 75122453 - Págs. 1 e 2), emitido em 04 de maio de 2023, pelo médico , a Autora, 70 anos, portadora de HAS e obesidade. Vem ao ambulatório de Reumatologia para investigar quadro de dores difusas pelo corpo, de caráter crônico. Também apresenta Síndrome depressiva + Ansiosa. Após a primeira avaliação, foi suspeitado de **fibromialgia** (alteração na percepção dos estímulos dolorosos + Sono não reparador). A proposta terapêutica e um acompanhamento multidisciplinar (psicoterapia, atividade física e orientação nutricional/endocrino). Além de início de medicamentos para controle do humor e melhoria do padrão do sono. Foi prescrito a Autora:

- **Ciclobenzaprina 5mg** – tomar 1 comprimido antes de dormir;
- Fluoxetina 20mg – tomar 1 comprimido pela manhã;
- Rivotril gotas – tomar 10 gotas as 22:00 horas,
- Dipirona 500mg – tomar 2 comprimidos de 6/6 horas em caso de dor.
- Compressa de água morna em locais com dor.

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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

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

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: 23 out. 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: 23 out. 2023.



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.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Ciclobenzaprina** suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular; ela reduz a atividade motora tônica, influenciando os neurônios motores alfa e gama. Está destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg, possui indicação descrita em bula³** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **fibromialgia**, conforme relatado em documentos médicos.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** insta mencionar que:

- **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica regulamentado pela Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Contudo, ressalta-se que neste PCDT não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com **Fibromialgia**, diagnóstico atribuído à Autora. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Este Protocolo **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia⁴**

4. Elucida-se que os medicamentos **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg, possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Cloridrato de Ciclobenzaprina**.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 61498643 - Págs. 9 e 10, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do medicamento indicado na inicial, bem como “...*todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*” da parte

³Bula do medicamento Cloridrato de Ciclobenzaprina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20CICLOBENZAPRINA>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. 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/ptbr/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 23 out 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

A 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito, 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