



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° xxxx/2022**

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2022.

Processo n° 0269640-35.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levotiroxina sódica 62,5mcg**, **Duloxetina 60mg Cloridrato de Pregabalina (Insit®) 150mg**, **Cloridrato de Duloxetina (Velija®) 60mg**, **Clonixinato de Lisina + Cloridrato de Ciclobenzaprina (Dolamin Flex®) 125mg/5mg** e **Formoterol + Budesonida (Alenia®) 12/400mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro acostado às folhas 19 a 20 emitido em 12 de maio de 2022 pela médica . Em síntese, a Autora de 44 anos de idade apresenta **fibromialgia** e **Artrose de Coluna Cervical**, sendo indicado o uso dos medicamentos **Cloridrato de Pregabalina (Insit®) 150mg**, **Cloridrato de Duloxetina (Velija®) 60mg**, **Clonixinato de Lisina + Cloridrato de Ciclobenzaprina (Dolamin Flex®) 125mg/5mg** e **Formoterol + Budesonida (Alenia®) 12/400mg**. A Impetrante não se adaptou e, portanto, não apresentou reposta aos medicamentos padronizados pelo SUS. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M79 - Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte** e **M79.7 - Fibromialgia**.

**II- ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

9. Os medicamentos pleiteados Cloridrato de Pregabalina e Cloridrato de Duloxetine 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## DA QUADRO CLÍNICO

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 pacientes<sup>1</sup>.

2. A **cervicalgia** é uma síndrome dolorosa aguda ou crônica que acomete a região da coluna cervical, podendo ter diversas etiologias, tais como alterações mecânicos-posturais, artroses, hérnias e protusões discais, artrites, espondilites ou espasmos musculares, causando repercussões ortopédicas, reumatológicas ou até neurológicas. Esta doença raramente se inicia de maneira súbita, em geral pode estar relacionada com movimentos bruscos, longa permanência em posição forçada, esforço ou trauma. As cervicalgias podem ser agudas ou crônicas e estão relacionadas a desordens biomecânicas e musculares, resultando quadros de algias, inflamações e perda de amplitude de movimento<sup>2</sup>.

3. As **alterações degenerativas da coluna vertebral** costumam envolver simultaneamente múltiplas articulações, podendo ocorrer em qualquer porção da coluna

<sup>1</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008). Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>2</sup> SILVA, R. M. V. *et al.* Efeitos da quiropraxia em pacientes com cervicalgia: revisão sistemática. Revista Dor, São Paulo, v. 13, n. 1, p.71-4, jan./mar. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rdor/v13n1/a13v13n1.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2022.



vertebral (**cervical**, dorsal e lombar). Estão associadas à degeneração da coluna: discopatias, estenose espinhal, **artrose**, degradação das cartilagens, alterações ligamentares e musculares, deformidades, desvios posturais entre outras. A apresentação do quadro clínico relaciona-se com a causa e região afetada, síndromes dolorosas na coluna, com ou sem déficits sensitivo e motor, em membros superiores e inferiores e perda do controle esfinteriano<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Cloridrato de Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia<sup>4</sup>.

2. O **Cloridrato de 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 generalizada<sup>5</sup>.

3. **Clonixinato de Lisina + Cloridrato de Ciclobenzaprina** (Dolamin Flex<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento da dor de origem musculoesquelética, principalmente quando acompanhada de contratura muscular, como ocorre nos quadros associados ao período pós-operatório, lombalgia, cervicobraquialgia, fibromialgia e torcicolo<sup>6</sup>.

4. A associação **Formoterol + Budesonida** (Alenia<sup>®</sup>) possui fármacos de diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma. O formoterol di-hidratado é um agonista beta 2-adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. A budesonida é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local. Está indicado para o tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e asma<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Pregabalina** (Insit<sup>®</sup>) **150mg**, **Cloridrato de Duloxetina** (Velija<sup>®</sup>) **60mg** e

<sup>3</sup> PUDDLES, E; DEFINO H.L.A. A coluna vertebral: conceitos básicos. Porto Alegre: Artmed, 2014, pp. 99-102.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1298858?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/877526?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DULOXETINA>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Clonixinato de Lisina + Cloridrato de Ciclobenzaprina (Dolamin Flex<sup>®</sup>). Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DOLAMIN%20FLEX> Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Formoterol + Budesonida (Alenia<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676160201811/?nomeProduto=alenia>>. Acesso em: 06 jun. 2022.



**Clonixinato de Lisina + Cloridrato de Ciclobenzaprina (Dolamin Flex®) 125mg/5mg estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora, a saber **fibromialgia**.

2. Cabe destacar que em relação ao medicamento pleiteado **Formoterol + Budesonida (Alenia®) 12/400mg, não há nos documentos médicos acostados dados que justifiquem seu uso na terapêutica da Autora. Portanto, sugere-se a emissão de novo documento médico que verse acerca dos motivos que levaram a sua prescrição no tratamento da Impetrante.**

3. Quanto à disponibilização, informa-se que os medicamentos pleiteados:

- **Cloridrato de Pregabalina (Insit®) 150mg, Cloridrato de Duloxetina (Velija®) 60mg, Clonixinato de Lisina + Cloridrato de Ciclobenzaprina (Dolamin Flex®) 125mg/5mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, disposto na Portaria Conjunta nº 19, 16 de novembro de 2021 e da Asma, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021. Contudo, informa-se que em **documento médico não há menção sobre o quadro clínico da Autora, sendo assim, não há como este núcleo inferir sobre a disponibilidade do referido medicamento e nem sobre a atribuição do fornecimento.**

4. Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso dos medicamentos **Pregabalina e Duloxetina** no tratamento da **Fibromialgia, tendo se posicionado contrariamente à sua incorporação no SUS<sup>8,9</sup>.**

5. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica<sup>10</sup>, instituído pelo Ministério da Saúde, não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com Fibromialgia. Portanto, não há lista oficial de medicamentos para o tratamento da Fibromialgia.

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica está em atualização pela CONITEC.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de

<sup>8</sup> CONITEC. Duloxetina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 647. Julho/2021. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804\\_Relatorio\\_647\\_Duloxetina\\_Dor\\_Cronica\\_P52\\_compressed.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_647_Duloxetina_Dor_Cronica_P52_compressed.pdf) >. Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>9</sup> CONITEC. Pregabalina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 648. Julho/2021. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804\\_Relatorio\\_648\\_Pregabalina\\_Dor\\_Cronica\\_P51.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf) >. Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>10</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.083 de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Janeiro (fls. 12 a 14, item “06”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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