



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2772/2022

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 0804073-49.2022.8.19.0052,
ajuizado por _____.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro** quanto aos medicamentos **Pregabalina 75mg (Insit®)**, **Duloxetina 60mg (Velija®)** e **Trazodona 50mg (Donaren®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 34449443 - Págs. 1 a 2) emitido em 19 de outubro de 2022 pela médica _____ . Em síntese, a Autora preenche critérios para o diagnóstico de **fibromialgia**, apresentando dores difusas e incapacitantes. Tendo sido indicado o uso contínuo dos medicamentos **Pregabalina 75mg (Insit®)** (1 comprimido de 12 em 12 horas), **Duloxetina 60mg (Velija®)** (1 comprimido pela manhã) e **Trazodona 50mg (Donaren®)** (1 comprimido à noite). Foi participado pela médica assistente que a Autora já fez tratamento com os medicamentos fornecidos pelo SUS, porém sem efetividade. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

9. Os medicamentos pleiteados Pregabalina, Duloxetina e Trazodona 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 pacientes¹.

DO PLEITO

1. **Pregabalina** (Insit[®]) 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 fibromialgia².

¹ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia, vol. 44, nº6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 16 nov. 2022.

² Bula do medicamento Pregabalina (Insit[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351335609201611/?nomeProduto=Insit>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



2. **Duloxetina** (Velija[®]) é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o controle da fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, dentre outras indicações³.

3. **Trazodona** (Donaren[®]) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. O mecanismo de ação antidepressiva da trazodona no homem ainda não está completamente elucidado. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 75mg** (Insit[®]), **Duloxetina 60mg** (Velija[®]) e **Trazodona 50mg** (Donaren[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora, a saber **fibromialgia**.

2. Quanto à disponibilização, informa-se que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 75mg** (Insit[®]), **Duloxetina 60mg** (Velija[®]) e **Trazodona 50mg** (Donaren[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

3. 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**^{5,6}.

4. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica⁷, 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.

5. Em caráter informativo, o Protocolo Clínico da Dor Crônica encontra-se em fase de avaliação pela CONITEC (avaliação de texto, consulta pública e publicação), que corresponde a última etapa para a publicação do PCDT⁸.

³ Bula do medicamento Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=Velija>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁴ Bula do medicamento Trazodona (Donaren[®]) por Apsen Farmaceutica S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000414339699/?nomeProduto=donaren>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁵ 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>.

Acesso em: 06 jun. 2022.

⁶ 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>.

Acesso em: 06 jun. 2022.

⁷ 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁸ CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



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

7. Em relação ao quantitativo pedido pela parte autora, cumpre informar que os medicamentos indicados à Requerente estão em conformidade com o definido na literatura.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 34449442 - Pág. 4, item “III”, subitem “3”) referente ao fornecimento de outros “... *medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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