



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1811/2023

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2023.

Processo nº 0891801-53.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Pregabalina 75mg, Cloridrato de Venlafaxina 150mg, Duloxetina 60mg** e **Eszopiclona 3mg** (Prysmá®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados anexado ao processo.

2. De acordo com documentos médicos da Clínica Médica AMEP de Bangu e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 67288192 - Pág. 6 e 7) e (Num. 67288193 - Pág. 1 a 7), emitidos em 06 de junho e 03 de julho de 2023, pela médica

a Autora, 44 anos, apresenta **transtorno de ansiedade** e **reação ao stress agudo**. Iniciou tratamento na referida unidade em 26/12/2022, após mãe e irmão serem esfaqueados. Está em tratamento de sintomatologia sugestiva de outros transtornos ansiosos, relato anterior de uso de Fluoxetina, sem melhora do quadro. Em uso de **Venlafaxina 150mg** – 1 comprimido pela manhã e **Pregabalina 75mg/dia**. Relata tristeza, choro, angústia, labilidade emocional, palpitações, tremores, dispneia, opressão torácica, irritabilidade e agonia. Sem previsão de alta. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **F41 - Outros transtornos ansiosos** e **F43 - Reações ao “stress” grave**.

3. Em documento médico da clínica supracitada (Num. 67288192 - Pág. 7), emitido em 26 de abril de 2024, pelo neurologista , a Autora, com seguimento neurológico por conta de insônia crônica de perfil misto, necessitando utilizar **Eszopiclona 3mg** (Prysmá®) à noite para melhor controle da doença, por tempo indeterminado. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **G47.0 – Distúrbios do início e da manutenção do sono [insônias]**.

4. Segundo formulários médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. Num. 67288193 - Pág. 8 a 21), emitidos em 10 de julho de 2023, pela médica , a Autora apresenta **fibromialgia** de difícil controle. Fez uso de Fluoxetina. Teve melhora terapêutica com combinação de **Pregabalina 75mg** e **Duloxetina 30mg** à noite, em uso contínuo.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos Pregabalina 75mg, Cloridrato de Venlafaxina 150mg, Duloxetine 60mg e Eszopiclona 3mg (Prysmá®) 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 receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **ansiedade** tem várias definições nos dicionários não técnicos: aflição, angústia, perturbação do espírito causada pela incerteza, relação com qualquer contexto de perigo, etc. Levando-se em conta o aspecto técnico, devemos entender ansiedade como um fenômeno que ora nos beneficia ora nos prejudica, dependendo das circunstâncias ou intensidade, podendo tornar-se patológica, isto é, prejudicial ao nosso funcionamento psíquico (mental) e somático (corporal). A ansiedade estimula o indivíduo a entrar em ação, porém, em excesso, faz exatamente o contrário, impedindo reações. Os transtornos de ansiedade são doenças relacionadas ao funcionamento do corpo e às experiências de vida. Pode-se sentir ansioso a maior parte do tempo sem nenhuma razão aparente; pode-se ter ansiedade às vezes, mas tão intensamente que a pessoa se sentirá imobilizada. A sensação de ansiedade pode ser tão desconfortável que, para evitá-la, as



peças deixam de fazer coisas simples (como usar o elevador) por causa do desconforto que sentem¹.

2. **Reações ao “stress” grave e transtornos de adaptação** esta categoria difere das outras na medida que sua definição não repousa exclusivamente sobre a sintomatologia e a evolução, mas igualmente sobre a existência de um ou outro dos dois fatores causais seguintes: um acontecimento particularmente estressante desencadeia uma reação de “stress” aguda, ou uma alteração particularmente marcante na vida do sujeito, que comporta consequências desagradáveis e duradouras e levam a um transtorno de adaptação. Embora fatores de “stress” psicossociais (“life events”) relativamente pouco graves possam precipitar a ocorrência de um grande número de transtornos classificados em outra parte neste capítulo ou influenciar-lhes o quadro clínico, nem sempre é possível atribuir-lhes um papel etiológico, quanto mais que é necessário levar em consideração fatores de vulnerabilidade, frequentemente idiossincráticos, próprios de cada indivíduo; em outros termos, estes fatores não são nem necessários nem suficientes para explicar a ocorrência e a natureza do transtorno observado. O acontecimento estressante ou as circunstâncias penosas persistentes constituem o fator causal primário e essencial, na ausência do qual o transtorno não teria ocorrido. Os transtornos reunidos neste capítulo podem assim ser considerados como respostas inadaptadas a um “stress” grave ou persistente, na medida em que eles interferem com mecanismos adaptativos eficazes e entram assim o funcionamento social².

3. 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. A fibromialgia permanece ainda voltada às manifestações clínicas, com medidas farmacológicas e não farmacológicas. O tratamento tem como objetivos o alívio da dor, a melhora da qualidade do sono, a manutenção ou restabelecimento do equilíbrio emocional, a melhora do condicionamento físico e da fadiga e o tratamento específico de desordens associadas³.

4. Os distúrbios do sono mais comuns são a **insônia**, a apnéia obstrutiva do sono e a síndrome das pernas inquietas. São comuns também o sono insuficiente e o atraso de fase de sono. A **insônia** é a dificuldade de iniciar o sono, mantê-lo continuamente durante a noite ou o despertar antes do horário desejado. Estes episódios de insônia podem estar relacionados a vários fatores, e são bastante individuais: expectativas (viagem, compromissos, reuniões, prova, etc.), problemas clínicos, problemas emocionais passageiros, excitação associada a determinados eventos. Mas pode tornar-se crônica e provocar muito sofrimento ao longo dos anos. A insônia está associada a vários fatores. Algumas pessoas apresentam maior tendência à insônia e quando expostas a condições de estresse, doenças ou mudança de hábitos, desenvolvem episódios de insônia. Estes episódios podem se prolongar por muito tempo, principalmente porque a pessoa tende a associar suas dificuldades de dormir a uma série de comportamentos: esforço para dormir, permanência na cama só para descansar, elaboração de pensamentos e planejamentos na hora de dormir, atenção às suas preocupações, atenção a fenômenos do ambiente, como ruídos e pessoas que estão dormindo, provocando sempre uma supervalorização destes fatos, o que realimenta a insônia⁴.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 15 ago. 2023.

³PROVENZA, 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: 15 ago. 2023.

⁴BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Distúrbios do sono. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/disturbios-do-sono/>>. Acesso em: 15 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Dentre suas indicações consta o tratamento de transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁵.
2. A **Venlafaxina** e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptação neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptação da dopamina. Dentre suas indicações consta o tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo⁶.
3. O **Cloridrato de Duloxetina** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Dentre suas indicações consta o tratamento de fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM) e transtorno de ansiedade generalizada⁷.
4. A **Eszopiclona** (Prysmá[®]) é um fármaco não benzodiazepínico hipnótico derivado da classe das ciclopirononas. Está indicado para o tratamento de insônia em adultos⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Pregabalina 75mg, Cloridrato de Venlafaxina 150mg, Duloxetina 60mg e Eszopiclona 3mg** (Prysmá[®]) **estão indicados** para tratamento do quadro clínico e comorbidades apresentados pela Autora – **fibromialgia, ansiedade e insônia**, conforme relatado em documentos médicos.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Pregabalina 75mg, Cloridrato de Venlafaxina 150mg, Duloxetina 60mg e Eszopiclona 3mg** (Prysmá[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁹ publicado para o manejo de **fibromialgia, ansiedade e insônia**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos específicas que possam ser implementados nestas circunstâncias**.
4. Elucida-se que os medicamentos **Cloridrato de Venlafaxina 150mg e Eszopiclona 3mg** (Prysmá[®]) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰.
5. Os medicamentos **Pregabalina e Duloxetina possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Foram submetidos à análise da Comissão Nacional

⁵Bula do medicamento Pregabalina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁶Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DULOXETINA>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁸Bula do medicamento Eszopiclona (Prysmá[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Prysmá>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 15 ago. 2023.



de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar as referidas tecnologias no âmbito do SUS para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia.**

6. Em análise a **Pregabalina** a deliberação considerou o fato das tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade muito baixa da evidência, além de resultarem em maior impacto orçamentário quando comparada à gabapentina¹¹. Para a **Duloxetina** a deliberação considerou o fato das tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário¹².

7. 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, Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Ácido Valpróico 250mg/mL – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME- RIO);
- 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).

8. 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**.

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

10. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**, supracitados no item 7 desta Conclusão, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses medicamentos.

11. Para ter acesso a **Gabapentina 300/400mg**, após autorização médica, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se a Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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**).

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 648. Julho/2021 – Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho/2021 – Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. 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.

13. 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 vigor¹³.

14. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 67288191 - Pág. 19, item “ VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³BRASIL. 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: 15ago. 2023.