



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0119/2024

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2024.

Processo nº 0801202-31.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pregabalina 75mg e Duloxetina 60mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Centro de Especialidades de Saúde de Itaboraí emitido pelo Dr. em 02 de janeiro de 2024. (Num. 96838414 - Pág. 1)
2. A Autora, de 45 anos, apresenta **dor crônica** devido a **discopatia cervical e lombar** em tratamento com **Duloxetina 60mg** (01 cápsula ao dia) e **Pregabalina 75mg** (03 cápsulas ao dia) há 03 meses, sendo mantido o tratamento.
3. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de doença (CID-10): **M54.5 - Dor lombar baixa, M54.2 – Cervicalgia e R52 - Dor não classificada em outra parte**.

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

9. Os medicamentos Pregabalina e 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*¹.

2. A **lombalgia** acontece quando uma pessoa tem dor na região lombar, ou seja, na região mais baixa da coluna perto da bacia. É também conhecida como “**lumbago**”, “dor nas costas”, “dor nos rins” ou “dor nos quartos”. Não é uma doença, é um tipo de dor que pode ter diferentes causas, algumas complexas. Algumas vezes, a dor se irradia para as pernas com ou sem dormência. Há dos tipos de lombalgia: aguda e crônica. Frequentemente, o problema é postural, isto é, causado por uma má posição para sentar, se deitar, se abaixar no chão ou carregar algum objeto pesado. Outras vezes, a lombalgia pode ser causada por inflamação, infecção, hérnia de disco, escorregamento de vértebra, artrose (processo degenerativo de uma articulação) e até problemas emocionais².

3. A **cervicalgia** é uma síndrome dolorosa aguda ou crônica que acomete a região da coluna cervical, podendo ter diversas etiologias, tais como alterações mecânicas-

¹KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 25 jan 2024.

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Dicas em Saúde. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/186lombalgia.html>>. Acesso em: 25 jan 2024.



posturais, artroses, hérnias e protusões discais, artrites, espondilites ou espasmos musculares, causando repercussões ortopédicas, reumatológicas ou até neurológicas³.

DO PLEITO

1. A **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 fibromialgia⁴.

2. **Duloxetina** (Velija®) é um inibidor da recaptção 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 generalizada⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento Pregabalina e Duloxetina, que apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possuem indicação**, que consta em bula⁴, para o quadro clínico apresentado pela Autora – dor neuropática crônica, lombalgia e cervicalgia, conforme descrito no documento médico ao processo (Num. 96838414 - Pág. 1).

3. De acordo com literatura consultada, a **lombalgia** é definida como dor e desconforto localizados entre a margem costal e a prega glútea inferior, com ou sem dor na perna. Em 60% dos casos pode haver dor irradiada para o membro inferior, e esse quadro é chamado de **lombociatalgia**, que pode ser de origem radicular (exemplo: compressão por hérnia de disco) ou referida (exemplo: dor miofascial). As diretrizes para o tratamento das dores neuropáticas consideram como primeira linha os tratamentos cuja eficácia foi comprovada em estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência (nível A). Pertencem a estes fármacos: Anticonvulsivantes moduladores das subunidades $\alpha 2\delta$ dos canais de cálcio voltagem-dependentes: gabapentina e **pregabalina**; Antidepressivos tricíclicos (ADT): amitriptilina, imipramina, clomipramina e nortriptilina; Inibidores seletivos da receptação de serotonina e de noradrenalina (ISRSN): duloxetina e venlafaxina⁶.

³SILVA, 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: 25 jan 2024.

⁴ Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREBICTAL>>. Acesso em: 25 jan. 2024

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 25 jan 2024.

⁶STUMP, Patrick Raymond Nicolas André Ghislain; KOBAYASHI, Ricardo; CAMPOS, Alexandre Walter de.

Lombociatalgia. Rev. dor, São Paulo, v. 17, supl. 1, p. 63-66, 2016. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1806-00132016000500063&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 25 jan 2024.



4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamento pleiteados insta mencionar que **Pregabalina 75mg e Duloxetina 60 mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Acrescenta-se que os medicamentos **Pregabalina e Duloxetina foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da **dor neuropática crônica** e fibromialgia. A comissão decidiu **não incorporar** os referidos medicamentos ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à Gabapentina em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina⁷.

6. Para o tratamento da **dor**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁸). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Valproato de sódio 500mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME). Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses;
- Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7. Cabe ressaltar que no documento médico acostado aos autos não há relato de tratamentos anteriores realizados (Num. 96838414 - Pág. 1). Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) em 25 de janeiro de 2024, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos referidos medicamentos.

8. Desse modo, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, padronizados no CEAF, frente aos medicamentos não padronizados Duloxetina 60mg e Pregabalina 75mg. Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a Demandante deverá comparecer à Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro - Itaboraí, munido da seguinte documentação: 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

⁷ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 25 jan 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS 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/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 25 jan 2024.



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.

9. Nesse caso, o **médico 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.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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