



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0741/2024

Rio de Janeiro, 04 de março de 2024.

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 à inclusão de acompanhamento em endocrinologia e tratamento com acupuntura e dos medicamentos cloridrato de duloxetina 30mg, pregabalina 75mg e cloridrato de tramadol 50mg.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado ao processo (Num. 83692343 - págs. 1-4), se encontra PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2369/2023, emitido em 23 de outubro de 2023, no qual este Núcleo abordou os aspectos relativos à legislação, à patologia, à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento ciclobenzaprina 5mg, pleiteado à inicial.

2. Após emissão do referido parecer, foram acostados novos documentos (Num. 88934133 - Pág. 1; Num. 88934134 - Pág. 1; Num. 88934135 - Págs. 1-3; Num. 88934135 - Pág. 7), emitidos pela médica , nos quais consta que a Autora, 72 anos, esteve em consulta médica em 19 de outubro de 2023, com quadro de **poliartralgia** de forte intensidade, secundária à fibromialgia, **obesidade (grau III)** e sedentarismo, além de sono não reparador e sintomas depressivos, em uso de fluoxetina 40 mg/dia, ciclobenzaprina 5mg/noite e clonazepam 10 gotas/noite, porém sem nenhuma melhora clínicas. Assim foi encaminhada à **endocrinologia** para acompanhamento conjunto, ao atendimento em **acupuntura** sendo ainda prescritos novos medicamentos duloxetina 30mg, pregabalina 7 mg e tramadol 50mg (Num. 88934133 - Pág. 1; Num. 88934134 - Pág. 1; Num. 88934135 - Págs. 1-7).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2369/2023, emitido em 23 de outubro de 2023 (Num. 83692343 - págs. 1-4).

2. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

3. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*



*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

4. Os medicamentos aqui pleiteados 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 a apresentação de receituário adequado.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2369/2023, emitido em 23 de outubro de 2023 (Num. 83692343 - Págs. 1-4).

2. A artralgia ou dor articular está entre os tipos mais frequentes de dor. Geralmente, se associa com o comprometimento da função articular que varia desde uma simples restrição dos movimentos até sua completa incapacidade. Artralgia, no contexto da medicina, é a sintomatologia dolorosa associada a uma ou mais (poliartralgia) articulações do corpo<sup>1</sup>.

3. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>2</sup>.

4. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>Semiologia Ortopédica. Artralgia. Disponível em: <<http://www.semiologiaortopedica.com.br/2013/08/artralgia.html>>. Acesso em 01 mar. 2024.

<sup>2</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 01 mar. 2024..

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd12.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf)>. Acesso em: 01 mar. 2024.



## DO PLEITO

1. **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. **Cloridrato de duloxetine** (Velija<sup>®</sup>) 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 generalizada<sup>5</sup>.
3. **Cloridrato de tramadol** (Tramal<sup>®</sup>) é um analgésico opioide de ação central. É um agonista p jan. uro não-seletivo dos receptores opioides  $\mu$  (mi),  $\delta$  (delta) e  $\kappa$  (kappa), com uma afinidade maior pelo receptor  $\mu$ (mi). Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptção neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave. A forma retard (Tramal<sup>®</sup> retard) refere-se a comprimidos revestidos de liberação prolongada<sup>6</sup>.
4. A **acupuntura** se trata de tecnologia de intervenção em saúde que faz parte dos recursos terapêuticos da medicina tradicional chinesa e estimula pontos espalhados por todo o corpo, ao longo dos meridianos, visando à promoção, à manutenção e à recuperação da saúde, bem como à prevenção de agravos e doenças, por meio de intenso relaxamento, concentração e/ou foco, induz a pessoa a alcançar um estado de consciência aumentado que permita alterar uma ampla gama de condições ou comportamentos indesejados como medos, fobias, insônia, depressão, angústia, estresse, dores crônicas<sup>7</sup>.
5. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento<sup>8</sup>. A **endocrinologia** é o estudo e a área da medicina que cuida dos transtornos das glândulas endócrinas<sup>9</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a consulta em **endocrinologia** e o tratamento com **acupuntura**, estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora conforme relatado em documentos médicos (Num. 88934133 - Pág. 1; Num. 88934134 - Pág. 1; Num. 88934135 - Págs. 1-7).

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento Pregabalina (Insit<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730457>>. Acesso em: 4 mar. 2024.

<sup>5</sup> ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de duloxetine (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 4 mar. 2024.

<sup>6</sup> ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de tramadol por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Tramal>>. Acesso em: 4 mar. 2024.

<sup>7</sup> Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Sessão de acupuntura com inserção de agulhas e Sessão de acupuntura aplicação de ventosas / moxa. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 01 mar. 2024.

<sup>8</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em:

<<http://www.crmpr.org.br/publicacoes/cientificas/index.php/arquivos/article/viewFile/131/130>>. Acesso em: 01 mar. 2024.

<sup>9</sup> VIVERE SANUS. O que é a endocrinologia e quando procurar um endocrinologista? Disponível em:

<<https://clinicaviveresanus.com.br/o-que-e-a-endocrinologia-e-quando-procurar-um-endocrinologista/>>. Acesso em: 01 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que a consulta em endocrinologia, assim como o tratamento com acupuntura, estão coberta pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta médica em atenção especializada, sessão de acupuntura aplicação de ventosas/moxa e sessão de acupuntura com inserção de agulhas sob o código de procedimento:03.01.01.007-2, 03.09.05.001-4 e 03.09.05.002-2 .

3. O acesso ao serviço habilitado para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>10</sup>.

4. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Autora aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e não identificou sua inserção para os procedimentos **consulta em endocrinologia** e **tratamento com acupuntura** prescritos e pleiteados.

5. Assim, sugere-se que a Autora compareça a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando documentos médicos atualizados com os devidos encaminhamentos, para solicitar sua regulação para o atendimento na consulta em endocrinologia e para o **tratamento com acupuntura, através da via administrativa**.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>11</sup> **não foi** identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para as enfermidade da Autora.

7. Quanto aos medicamentos pleiteados, cumpre informar que **cloridrato de duloxetine 30mg, pregabalina 75mg estão indicados** no tratamento da dor associada a fibromialgia; e o **cloridrato de tramadol 50mg** no tratamento da dor moderada a grave.

8. Com relação ao fornecimento dos medicamentos no âmbito do SUS:

- **Cloridrato de tramadol 50mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2015).
- **Duloxetine e pregabalina não foram incorporados** no SUS para o tratamento da **fibromialgia** após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>12</sup>.

9. Para o tratamento da *dor crônica* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)<sup>13</sup>. Contudo, neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia**, diagnóstico atribuído à Autora.

<sup>10</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 01 mar. 2024.

<sup>11</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 01 mar. 2024.

<sup>12</sup> CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetine para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível

em:<[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210804\\_ReSoc277\\_duloxetine\\_dorneuropatica\\_fibromialgia\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210804_ReSoc277_duloxetine_dorneuropatica_fibromialgia_FINAL.pdf)>. Acesso em: 14 nov. 2023.

<sup>13</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 14 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Contudo, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e **depressão**.

11. Considerando que a Autora apresenta o quadro de **depressão**, cumpre salientar que os seguintes medicamentos *antidepressivos* se encontram padronizados no SUS (em alternativa ao pleito **duloxetina**), no âmbito da **atenção básica**, conforme REMUME-Rio Bonito (2015): *antidepressivos tricíclicos* amitriptilina 25mg e clomipramina 25mg; *antidepressivo inibidor seletivo da recaptação de serotonina* fluoxetina 20mg.

12. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário apropriado.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira

COREN/RJ 170711

Mat. 1292

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID.5003221-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02