



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0798/2024

Rio de Janeiro, 7 de março de 2024.

Processo nº 0800963-54.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **dimesilato de lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®), **pregabalina 75mg** (Mobale®), **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®), **bromidrato de vortioxetina 10mg** (Brintellix®) e **benfotiamina** (Milgamma®), e ao suplemento alimentar **colágeno hidrolisado + vitamina c + vitamina D + colágeno tipo II** (Artrogen).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 70136030 - Págs. 1 a 5), encontra-se **Parecer Técnico nº 1671/2023**, emitido em 27 de julho de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos medicamentos e suplemento alimentar pleiteados.
2. De acordo com novo laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 78858240 - Págs. 1 e 2), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 12 de junho de 2023 por a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno depressivo** recorrente, episódio atual grave e sem sintomas psicóticos (CID-10: F33.2) e **fibromialgia** (CID-10: M79.7), com indicação de uso dos medicamentos **dimesilato de lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®), **pregabalina 75mg** (Mobale®) e **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®).

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1671/2023, emitido em 27 de julho de 2023 (Num. 70136030 - Págs. 1 a 5):

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1671/2023, emitido em 27 de julho de 2023 (Num. 70136030 - Págs. 1 a 5).
 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.

III – CONCLUSÃO

1. Segundo teor conclusivo do **Parecer Técnico nº 1671/2023** (Num. 70136030 - Pág. 3), este Núcleo solicitou informações acerca de patologia, comorbidades e/ou outros transtornos da Autora que justificasse o uso clínico dos pleitos **benfotiamina** (Milgamma[®]), **colágeno hidrolisado + vitamina C + vitamina D + colágeno tipo II** (Artrogen), **pregabalina 75mg** (Mobale[®]) e **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]).

2. Em seguida, foi apensado novo laudo (Num. 78858240), no qual a médica assistente informou, adicionalmente, que a Autora apresenta **fibromialgia** e ratificou a necessidade de uso dos medicamentos **dimesilato de lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse[®]), **pregabalina 75mg** (Mobale[®]) e **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]).

3. Com relação ao documento supracitado, este Núcleo destaca o seguinte:

- Verifica-se o aumento de dose do pleito **dimesilato de lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) de 30mg para **70mg/dia**, dose máxima recomendada em bula aprovada pela Anvisa.
- A médica não justifica o uso clínico nem prescreve os pleitos **benfotiamina** (Milgamma[®]), **colágeno hidrolisado + vitamina C + vitamina D + colágeno tipo II** (Artrogen). O pleito **bromidrato de vortioxetina 10mg** (Brintellix[®]) também não consta prescrito.
- O laudo mantém-se faltoso em justificar o uso clínico do pleito **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]) no tratamento da Requerente.
- O medicamento **pregabalina 75mg** (Mobale[®]) possui **indicação em bula** para o tratamento da **fibromialgia** em adultos.

4. O medicamento **pregabalina não foi incorporado** no SUS para o tratamento da **fibromialgia** após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC².

- 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)³. Contudo, neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia**, diagnóstico atribuído à Autora.
- 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 (a autora já vem em tratamento dessa condição clínica).

5. Este Núcleo esclareceu que a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande fornece o medicamento **clonazepam 2,5mg/mL** (solução oral) por meio da **atenção**

¹ 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>. Acesso em: 07 mar. 2024.

² 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>. Acesso em: 7 mar. 2024.

³ 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: 7 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

básica. Contudo, em resposta, a médica declarou que a Autora apresentou intolerância aos medicamentos fornecidos pelo SUS (reação alérgica perilabiais eorofaringe).

6. Com relação a isso, insta mencionar que o medicamento genérico possui o mesmo princípio ativo, o mesmo efeito, as mesmas contraindicações, a mesma dosagem, a mesma forma farmacêutica (drágea, líquido, pomada, injetável) e a mesma indicação terapêutica de um medicamento de referência. Ambos são intercambiáveis, ou seja, é possível tomar o remédio genérico no lugar do tradicional e vice-versa, com toda segurança. **O que pode variar de um genérico para um produto de referência são os chamados excipientes - substâncias inertes que são agregadas à medicação para tornar seu uso mais adequado.**

7. Assim, considerando que o problema no uso do clonazepam genérico dispensado pela atenção básica municipal não tem a ver com sua eficácia, mas com reação alérgica a um ou mais componentes de sua formulação, optar por não usar o medicamento dispensado é justificável no caso em tela⁴.

8. Reitera-se que **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos genéricos previamente usados por um de seus pacientes,** deverá **notificar à ANVISA** – através do endereço eletrônico <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp> (profissional de saúde), **os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente**⁵.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ Conselho regional de Farmácia do Estado do Paraná. Medicamentos de Referência, Genéricos e Similares: você sabe a diferença? Disponível em: < <https://www.crf-pr.org.br/noticia/view/3316#:~:text=Ambos%20s%C3%A3o%20intercambi%C3%A1veis%2C%20ou%20seja,tornar%20seu%20uso%20mais%20adequado.>>. Acesso em: 7 mar. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar?. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>>. Acesso em: 7 mar. 2024.