



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0801/2024

Rio de Janeiro, 05 de março de 2024.

Processo nº: **0801016-52.2024.8.19.0052**,
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 ao medicamento **gabapentina 300mg, mecobalamina 1000mg e trazodona 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi analisado o documento do laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro emitido em 05 de fevereiro de 2024 pela Dra. (Num. 102839230 - Págs. 1-3)
2. Trata-se de Autora, 44 anos de idade, com Fibromialgia, necessitando de tratamento contínuo para alívio algico e melhora da qualidade de vida.
3. Foram prescritos **gabapentina 300mg** de 8/8horas (90comprimidos), **mecobalamina 1000mg** - 1 comprimido ao dia (90 comprimidos) e **trazodona 50mg** - 1 comprimido à noite (30 comprimidos)
4. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID10: M79 – **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. O medicamento Gabapentina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO 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 pacientes.¹
2. 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.

DO PLEITO

1. A **Gabapentina** liga-se com alta afinidade à subunidade $\alpha 2\delta$ (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem-dependentes propondo-se que a ligação à subunidade $\alpha 2\delta$ esteja

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: 05 mar. 2024.



envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento da dor neuropática e de epilepsia².

2. **Mecobalamina** (vitamina B12) (Dozemast®) pode ser utilizado no tratamento da deficiência de B12 ocasionada por condições (anemia perniciosa, ressecção ou bypass gástrico e pacientes que fazem uso de metformina) que provoquem má absorção digestiva. Juntamente com outros tratamentos associados, pode ser auxiliar no tratamento de hiperhomocisteinemia, neuropatia diabética periférica, neurites e nevralgias³.

3. A **Trazodona** é indicada no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Gabapentina 300mg, mecobalamina 1000mg e trazodona 50mg possuem indicação médica** para o quadro clínico apresentado pela Autora, **Fibromialgia**.

2. O Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica regulamentado pela Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Contudo, ressalta-se que 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**. Este Protocolo **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia**.

3. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ publicado para o manejo da **fibromialgia**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos específicas que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

4. Cabe informar que **para o tratamento da dor crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)⁶. Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora**. Neste caso, a base de tratamento envolve o uso de medicamentos **antidepressivos tricíclicos** e **antiepilépticos**, sendo os **opioides** reservados somente a pacientes com dor refratária aos demais tratamentos. Diante disso, os seguintes medicamentos são fornecidos no SUS:

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): **gabapentina** 300mg e 400mg (comprimido).

²Bula do medicamento Gabapentina (Neurontin®) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABAPENTINA>>. Acesso em: 05 março 2024.

³ Bula do medicamento Mecobalamina (vitamina B12) (Dozemast®) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dozemast>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

⁴ Bula do medicamento Trazodona (Loredon®) por Aspen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DONAREN>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

⁵ Comissão 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: 08 mar. 2024.

⁶MINISTÉRIO 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: 05 mar. 2024.



- A Secretaria Municipal de Saúde de Araruama fornece por meio da atenção básica os medicamentos antidepressivos: Fluoxetina, Imipramina, Clomipramina, Nortriptilina, Citalopram e Amitriptilina, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde .

5. Como nos documentos médicos acostados aos autos processuais ((Num. 102839230 - Págs. 1-3) **não há relato acerca do uso prévio e/ou contraindicação aos medicamentos padronizados**, sugere-se avaliação médica quanto à utilização pela Requerente dos fármacos ofertados pelo SUS em seu tratamento.

6. Para o medicamento fornecido por meio do **CEAF**, estando a Autora enquadrada no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica**, deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

7. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

8. Cabe ressaltar, que 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.

9. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvis)

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.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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