



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1086 /2024

Rio de Janeiro, 27 de março de 2024.

Processo nº 0827935-37.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **duloxetine 60mg, mirtazapina 15mg, prednisolona 5mg e cloridrato de metilfenidato 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Num. 106347813 - Págs. 4 e 5), emitidos em 08 de março de 2024 pela médica . Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **lúpus eritematoso, transtorno misto ansioso e depressivo, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e fibromialgia**. Realiza o uso dos medicamentos **duloxetine, mirtazapina, prednisolona e cloridrato de metilfenidato 10mg**, dentre outros.

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. 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 duloxetine, mirtazapina e cloridrato de metilfenidato 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, **nefrite**, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)¹.

2. **Transtorno misto de ansiedade e depressão** é o estado em que o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado²

3. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 21, de 01 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 24 out. 2023.

² [https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file#:~:text=F41.2%20Transtorno%20misto%20de,para%20justificar%20um%20diag%C3%B3stico%20isolado](https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file#:~:text=F41.2%20Transtorno%20misto%20de,para%20justificar%20um%20diag%C3%B3stico%20isolado.). 21 mar. 2024



comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório³. Os sintomas de desatenção são manifestados por: dificuldade em focar ou manter a atenção; dificuldade com instruções, regras e prazos; esquecimento nas tarefas e atividades diárias e desorganização. Os sintomas de hiperatividade / impulsividade envolvem atividade motora excessiva que não é apropriada para o momento; ações precipitadas, irrefletidas e com grande potencial de danos à criança, bem como o desejo de recompensa imediata e a impossibilidade de adiar a satisfação e lidar com a frustração⁴. Há uma prevalência alta de transtornos disruptivos do comportamento, como o transtorno de conduta e transtorno opositivo-desafiador [TOD], que estão presentes em 30-50% dos casos. Outros transtornos psiquiátricos relatados incluem um quadro comportamental bipolar, com alternância de depressão e mania, e transtornos de ansiedade, com medo excessivo. A enurese é descrita em algumas crianças. Ressalta-se que o **TDAH** deve ser entendido como um transtorno crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. De acordo com o Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5ª edição (DSM-5), há 3 tipos: Desatenção predominante, Hiperatividade/impulsividade predominante e Combinado. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa^{5,6}.

4. A **Fibromialgia (FM)** por ser entendida como uma síndrome clínica dolorosa associada a outros sintomas recebe também a denominação de Síndrome da Fibromialgia. A etiologia e a fisiopatologia da FM permanecem ainda obscuras⁷. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica⁸. O tratamento deve ser multidisciplinar, individualizado, contar com a participação ativa do paciente e basear-se na combinação das modalidades não farmacológicas e farmacológicas, devendo ser elaborado de acordo com a intensidade e características dos sintomas. O tratamento farmacológico da FM, além do controle da dor, tem como objetivos induzir um sono de melhor qualidade, e tratar os sintomas associados como, por exemplo, a depressão e a ansiedade¹.

³ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em:

<http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 27 mar. 2024.

⁴ HADDAD, Anna Helena; YAZIG, Latife; RESENDE, Ana Cristina; et al. Personality Impairment in Children and Adolescents with ADHD. **Paidéia (Ribeirão Preto)**, v. 31, 2021. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/paideia/a/cp9NDT6zqDxnWgBGTr3F5LL/?lang=en>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

⁵ ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018.

Disponível em:

<<https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

⁶ Sena, Tito. “Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais - DSM-5, Estatísticas E Ciências Humanas” ResearchGate.

Universidade Federal de Santa Catarina, December 2014.

<https://www.researchgate.net/publication/284455957_Manual_Diagnostico_e_Estatistico_de_Transtornos_Mentais_-_DSM-5_estatisticas_e_ciencias_humanas_inflexoes_sobre_normalizacoes_e_normatizacoes/link/5677aeae08aebcdda0eb2fe1/download>.

Acesso em: 27 mar. 2024.

⁷ JUNIOR, M.H.; GOLDENFUM, M.A.; SIENA, C.A.F. Fibromialgia: aspectos clínicos e ocupacionais. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 58, n.3, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v58n3/v58n3a18.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

⁸ HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2024.



DO PLEITO

1. A **Duloxetina** é um inibidor da recaptação 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 generalizada⁹.
2. A **Mirtazapina** é um antagonista alfa2 pré-sináptico centralmente ativo, que aumenta a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior¹⁰.
3. A **Prednisolona** está indicada como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios e/ou autoimunes; para o tratamento de condições endócrinas; e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias: dentre as doenças respiratórias consta a asma brônquica¹¹.
6. **Cloridrato de Metilfenidato** (Concerta) é um psicoestimulante com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Seu mecanismo de ação no homem ainda não foi completamente elucidado, mas acredita-se que seu efeito estimulante seja devido a uma inibição da recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Está indicado para o tratamento do Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e da narcolepsia.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **duloxetina 60mg, mirtazapina 15mg, prednisolona 5mg e cloridrato de metilfenidato 10mg possuem indicação** que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos acostados (Num. 106347813 - Págs. 4 e 5).
2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar:
 - **duloxetina 60mg, mirtazapina 15mg, alprazolam 0,5mg e cloridrato de metilfenidato 10mg não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, dessa forma não há atribuição exclusiva de fornecimento pelo Município ou Estado.
 - **prednisolona 5mg listado** na Relação Municipal de Medicamentos (REMUME-RIO) no âmbito da atenção básica. O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica se dá por meio da apresentação de receituário médico apropriado e devidamente preenchido em unidade básica de saúde mais próxima da residência da Requerente.

⁹ Bula do medicamento Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=Velija>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento Mirtazapina (Menelat[®]) por PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIRTAZAPINA>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

¹¹ Bula do medicamento Fosfato Sódico de Prednisolona por Cimed Indústria S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FOSFATO%20S%C3%93DICO%20DE%20PREDNISOLONA>>. Acesso em: 27 mar. 2024.



3. Ressalta-se que a **Duloxetina** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), sendo deliberado pela **não incorporação** de ambos os medicamentos para o tratamento da dor neuropática crônica e **da fibromialgia**. Na ocasião, o Plenário considerou que, apesar da qualidade das evidências ter sido avaliada como muito baixa, a **duloxetina** apresenta eficácia e segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, além de sua incorporação resultar em um impacto orçamentário elevado.^{12,13}.

4. 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, Nortriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município.
- 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).

5. 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 XXXXX.

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

7. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, supracitados no item 4 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.

8. Para ter acesso a Gabapentina 300/400mg, após autorização médica, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se a Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço. Niterói, 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).

9. 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

¹² 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/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2024.

¹³ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Duloxetina 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_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2024.



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.

10. Para o tratamento do **TDAH** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022¹⁴), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como o medicamento pleiteado **metilfenidato**.

10.1. O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

11. Por fim, cumpre informar que os medicamentos pleiteados aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 27 mar. 2024.