



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1541/2024.**

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2024.

Processo nº 0803121-88.2022.8.19.0046,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Clonazepam 0,5mg, Desvenlafaxina 100mg, Cloridrato de Duloxetina 60mg (Dual®), Pregabalina 150mg, Carbamazepina 200mg e Amitriptilina 25mg.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 107566426 - Pág. 1 a 3), emitido em 05 de março de 2024, por , a Autora é portadora de **fibromialgia e depressão**, necessitando do uso contínuo dos seguintes medicamentos:

- **Amitriptilina 25mg** – 60 comprimidos por mês.
- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** – 30 comprimidos por mês.
- **Clonazepam 0,5mg** – 30 comprimidos por mês.
- **Desvenlafaxina 100mg** – 30 comprimidos por mês.
- **Carbamazepina 200mg** – 60 comprimidos por mês.
- **Pregabalina 150mg** – 30 comprimidos por mês.

## 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 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).

5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

8. 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 receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

## 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<sup>1</sup>.

2. 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>.

## DO PLEITO

1. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente<sup>3</sup>.

2. Estudos pré-clínicos demonstraram que a **Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN). A eficácia clínica está

<sup>1</sup> PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) nº6, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042004000600008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008)>. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento clonazepam (Rivotril®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=rivotril&substancia=2252>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

relacionada ao aumento de ação desses neurotransmissores no sistema nervoso central. O **Succinato de Desvenlafaxina** é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)<sup>4</sup>.

3. **Cloridrato de duloxetina** (Dual<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de: transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada<sup>5</sup>.

4. **Pregabalina** é indicada a adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos<sup>6</sup>.

5. **Carbamazepina** é um anticonvulsivante indicado para o tratamento da epilepsia em casos de crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária; e em casos de crises tônico-clônicas generalizadas, dentre outras indicações<sup>7</sup>.

6. **Cloridrato de amitriptilina** é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Desvenlafaxina 100mg, Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Dual<sup>®</sup>), **Pregabalina 150mg, e Amitriptilina 25mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora conforme descrito em documento médico (Num. 107566426 - Pág. 1 a 3).

2. Quanto aos medicamentos **Clonazepam 0,5mg e Carbamazepina 200mg** ressalta-se que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos referidos medicamentos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desses fármacos no tratamento da Autora.

3. Acerca do fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados:

- **Carbamazepina 200mg e Amitriptilina 25mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais.
- **Clonazepam 0,5mg, Desvenlafaxina 100mg, Cloridrato de Duloxetina 60mg e Pregabalina 150mg**, não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente

<sup>4</sup> Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina monoidratado por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < [https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Pristiq\\_Profissional\\_de\\_Saude\\_27.pdf](https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Pristiq_Profissional_de_Saude_27.pdf) >. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento cloridrato de duloxetina (Dual<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730475> >. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>6</sup> Bula do medicamento pregabalina (Donaren<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://www.ache.com.br/produto/sob-prescricao/dorene/> >. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Carbamazepina (Tegretol<sup>®</sup>) por Novartis Biociências AS. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085> >. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>8</sup> ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de amitriptilina (Amytril<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980225> >. Acesso: 02 mai. 2024.

Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso dos medicamentos duloxetine e pregabalina no tratamento da fibromialgia e recomendou pela não incorporação no SUS com base nas evidências científicas, as quais indicam que não há diferença significativa entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso desses medicamentos em comparação com os medicamentos disponibilizados pelo SUS.

5. 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). Contudo, neste PCDT não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora.

6. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexistente 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.

7. A Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito fornece no âmbito da atenção básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), os antidepressivos tricíclicos amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg; antidepressivo inibidor seletivo da recaptção de serotonina - fluoxetine 20mg.

10. **Não há elementos que permitam avaliar se todas as intervenções farmacológicas e não farmacológicas fornecidas pelo SUS foram esgotadas no caso em tela.**

11. 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.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 73508038 – Página 16, item “VI”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “..., *bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

13. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito 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