



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1542/2024.

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2024.

Processo nº **0811716-43.2024.8.19.0002**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pregabalina 150mg**, **Cloridato de Amitriptilina 25mg**, **Sinvastatina 20 mg**, **Metformina 850 mg**, **Baclofeno 10 mg** e **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim[®]) e **Dipirona 500 mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (Num. 111643554 - Pág. 4), emitido em 27 de março de 2024, pela médica . Narra o documento que o autor, 62 anos de idade, apresenta sequela de **traumatismo raquimedular cervical** em queda no ano de 2021, **tetraplegia**, **dor neuropática**, **espasticidade** e antecedentes como **diabetes mellitus** e **dislipidemia**. Necessita fazer uso dos seguintes medicamentos:

- **Pregabalina 150mg** – 02 comprimidos ao dia;
- **Dipirona 500mg** – 02 comprimidos de 01 a 02 x ao dia;
- **Metformina 850mg** – 02 comprimidos ao dia;
- **Sinvastatina 20mg** – 01 comprimido ao dia;
- **Amitriptilina 25mg** – 01 comprimido ao dia;
- **Baclofeno 10mg** – 02 comprimidos ao dia;
- **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim[®]) – 01 comprimido por semana

2. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G82.4 Tetraplegia espástica** e **T91.3 Sequelas de traumatismo de medula espinal**

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – Remume Itaboraí-2022.
9. Os medicamentos Cloridato de *Amitriptilina e Pregabalina* estão sujeitos a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **espasticidade** pode ser definida como o aumento, velocidade dependente, do tônus muscular, com exacerbação dos reflexos profundos, decorrente de hiperexcitabilidade do reflexo do estiramento. A espasticidade associa-se dentro da síndrome do neurônio motor superior, com a presença de fraqueza muscular, hiperreflexia profunda e presença de reflexos cutâneo-musculares patológicos, como o sinal de Babinsk¹
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. 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 meses².

¹ Tieve H., Zonta M., Kumagai Y., Tratamento da espasticidade, uma atualização, Arq Neuro-psiquiatr, vol 56, n 4, São Paulo, Dec 1998, disponível em: <https://www.scielo.br/j/anp/a/FjPwjcKR4gtMvPD3LJnPWfL/?lang=pt> Acesso em: 02 mai 2024.

² KRELING, M. C. G. D; DA CRUZ, D. A. L. M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 2 mai 2024



3. **Diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁴

DO PLEITO

1. **Cloridato de Amitriptilina** é um antidepressivo tricíclico recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁵. A Amitriptilina também é destinada para o alívio da dor neuropática diabética⁶.

2. A **Pregabalina** é um 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 fibromialgia⁷.

3. A associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Cloridrato de Tiamina** (Citoneurin[®]) é usada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 02 mai 2024.

⁴ 2 Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 02 mai 2024.

⁵ Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde Portaria SAS/MS Nº 1.083, de 2 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica.pdf>>. Acesso em: 02 mai 2024.

⁷ Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal[®]) por Laboratórios Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515167201011/?substancia=22756>>. Acesso em: 02 mai 2024.

dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença⁸.

4. A **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana⁹.

5. O **Cloridrato de Metformina** é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Dentre suas indicações como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, está indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias)¹⁰.

6. **Dipirona monoidratada** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeito antipirético, analgésico e espasmo lítico¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 150mg, Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Sinvastatina 20 mg, Metformina 850 mg, Baclofeno 10 mg e Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim[®]) e **Dipirona 500 mg possuem indicação**, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - conforme relato médico (Num. 111643554 - Pág. 4).

2. No que concerne à disponibilização pelo SUS, informa-se:

- **Amitriptilina 25mg, Sinvastatina 20 mg, Metformina 850 mg e Dipirona 500 mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Itaboraí (REMUME), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. **Para ter acesso, o Autor deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.**
- **Pregabalina 75mg, Baclofeno 10 mg e Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Impende ressaltar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do medicamento **Pregabalina** no tratamento de **dor neuropática, tendo se posicionado contrariamente à sua incorporação no SUS**, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à gabapentina em termos de eficácia

⁸ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurim[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=Citoneurim>>. Acesso em: 02 mai 2024.

⁹ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 02 mai 2024

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20METFORMINA>>. Acesso em: 02 mai 2024

¹¹ Bula do medicamento Dipirona monoidratada comprimido efervescente (Novalgina) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260351>>. Acesso em: 02 mai 2024.

e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à gabapentina¹².

4. Cabe mencionar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica preconiza para tratamento da **dor neuropática**, medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos. Sendo ofertado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o antiepiléptico Gabapentina.

5. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica¹³, e se pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS Gabapentina 300/400mg frente à Pregabalina 75mg prescrita**. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.

6. Em caso positivo de troca, o Requerente ou seu representante legal, para ter acesso à Gabapentina 300/400mg, deverá efetuar **cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí, Tel: 3639-2639. 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). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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. 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.

8. Em relação ao pleito **Baclofeno 10 mg**, destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do **Baclofeno** oral para o tratamento da **espasticidade** em pacientes adultos e decidiu pela **não incorporação** deste medicamento no âmbito do SUS, conforme Portaria nº 25, de 17 de março de 2022. Os membros da CONITEC consideraram escassas as evidências científicas disponíveis, além de antigas e de não mostrar efeito benéfico muito superior ao comparador analisado

9. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos para o medicamentos, **Baclofeno 10mg e , Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim[®]), menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município Itaboraí e Estado do Rio de Janeiro),

¹² CONITEC. Pregabalina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 648. Julho/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.083 de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 02 mai 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas, para o caso clínico em questão.

10. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 111643553 - Pág. 17 e 18 item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 13.253
ID:10.399

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02