



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1558 /2024.

Rio de Janeiro, 06 maio de 2023.

Processo nº 0829258-77.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **ácido tranexâmico, ciclobenzaprina 10mg, pregabalina 75mg e duloxetina 60mg** e quanto aos suplementos **magnésio bisglicinato 350mg e magnésio dimalato 350mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos (index. 106883466 - Págs. 5 a 13 e 17 a 18), emitidos em 05 de janeiro e 05 de março de 2024 e sem data (receituários), emitidos por e por

2. Trata-se de Autora, com **fibromialgia**, com dores difusas no corpo, associada a **depressão** e grande incapacidade funcional. A Autora já fez uso de amitriptilina, nortriptilina e fluoxetina sem resposta satisfatória. Por conseguinte, foram prescritos os medicamentos **ácido tranexâmico ciclobenzaprina 10mg, pregabalina 75mg e duloxetina 60mg**. Consta também prescrição suplementos manipulados **magnésio bisglicinato 350mg, magnésio dimalato 350mg**.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para a doença da Autora: **M79.7 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 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. 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.
8. Os medicamentos, pregabalina 75mg e duloxetina 60mg 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. 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 obscuras¹. 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 inespecífica². 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.
2. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto³. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem

¹JUNIOR, 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: 30 abr. 2024.

²HEYMANN, 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: 30 abr. 2024.

³FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2024.

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 envolvidos⁴.

DO PLEITO

1. **Ácido Tranexâmico** é indicado no controle e prevenção de hemorragias provocadas por hiperfibrinólise e ligadas a várias áreas como cirurgias cardíacas, ortopédicas, ginecológicas, otorrinolaringológicas, urológicas, neurológicas, em pacientes hemofílicos, hemorragias digestivas e das vias aéreas e também, no tratamento do angioedema hereditário⁵.
2. **O Cloridrato de Ciclobenzaprina** suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular; ela reduz a atividade motora tônica, influenciando os neurônios motores alfa e gama. Está destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia⁶.
3. A **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 adultos⁷.
4. A **Duloxetina** é um inibidor da recaptção 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 generalizada⁸.
5. O **magnésio quelato (bisglicinato)** possui ligação com duas moléculas de glicina (aminoácido), o que potencializa seus benefícios proporcionando uma maior absorção e aproveitamento do magnésio pelo organismo. O magnésio é importante no processo de metabolização do cálcio, da vitamina C, fósforo, sódio e potássio, sendo muito utilizado como suplemento por pessoas que não conseguem suprir suas necessidades diárias desse composto através da ingestão alimentar. Participa do processo de fixação do cálcio nos ossos, contribuindo para o fortalecimento ósseo. Além disso, promove efeito analgésico natural, auxiliando na redução da dor, recuperação muscular e melhora do desempenho durante a atividade física. O magnésio é vital para saúde do tecido muscular e nervoso. Indicado como relaxante; na prevenção e tratamento

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 06 mai. 2024.

⁵ Bula do medicamento Ácido Tranexâmico por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=167730151>>. Acesso em: 06 mai. 2024.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Ciclobenzaprina por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20CICLOBENZAPRINA>>. Acesso em: 30 abr. 2024.

⁷ Bula do medicamento pregabalina (Dorene[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dorene>>. Acesso em: 06 mai. 2024.

⁸ Bula do medicamento Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=Velija>>. Acesso em: 06 mai. 2024.

de doenças cardíacas; no combate à fadiga neuromuscular; no tratamento da TPM; no combate à depressão e na redução do stress e ansiedade⁹.

6. O **magnésio dimalato** é utilizado para complementar a ingestão diária desse mineral, especialmente quando o consumo for inadequado ou quando a necessidade de aporte diário estiver aumentada, como é o caso de situações cirúrgicas, alcoolismo, má absorção, perda de fluidos corporais e doenças hormonais e renais. A associação entre magnésio e ácido málico tem por objetivo aumentar a biodisponibilidade do magnésio e auxiliar na produção de energia, uma vez que o ácido málico participa do ciclo de Krebs¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos, **ciclobenzaprina 10mg, pregabalina 75mg e duloxetine 60mg possuem indicação** que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos acostados (index. 106883466 - Págs. 5 a 13).

2. Quanto ao medicamento **ácido tranexâmico**, e aos suplementos manipulados **magnésio bisglicinato 350mg, magnésio dimalato 350mg**, ressalta-se que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** do referido medicamento/suplementos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desses itens no tratamento da Autora.

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar:

- **ciclobenzaprina 10mg, duloxetine 60mg e pregabalina 75 mg, magnésio bisglicinato 350mg e magnésio dimalato 350mg 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.

4. Cumpre esclarecer que medicamento/suplemento manipulado, não é fornecido no âmbito do SUS, uma vez que não guarda relação com o regramento do SUS. Assim, não possui registro na ANVISA, não será avaliado pela CONITEC, bem como não será contemplado em nenhum Protocolo Clínico.

5. Ressalta-se que a **Pregabalina** e a **Duloxetine** foram avaliadas 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 **duloxetine** apresenta eficácia e segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, além de sua incorporação resultar em um impacto orçamentário elevado. Em relação a Pregabalina as evidências sugerem haver **equivalência terapêutica entre gabapentina (padronizada no SUS) e a pregabalina** para o tratamento das dores neuropáticas diabética, pós-herpética e devido a lesão, além da fibromialgia^{11,12}.

⁹ Disponível em: <https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Magnésio-Quelato.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2024

¹⁰ Disponível em: <https://www.newnutrition.com.br/vitaminas-minerais-nutrientes/magnésio-dimalato/>. Acesso em 06 mai. 2024.

¹¹ 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: 06 mai. 2024.

¹² CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Duloxetine para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em:

6. 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.
 - ✓ *Ressalta-se que foi relatado em documento médico que a Autora já fez uso dos medicamentos disponíveis na Atenção Básica sem resposta satisfatória.*
- 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).

7. 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 Gabapentina.

8. Assim, **recomenda-se a avaliação do uso pela Autora do medicamento disponibilizado pelo CEAF para o tratamento da dor.**

9. Para ter acesso a Gabapentina 300/400mg, após autorização médica, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais. Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535., 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).

10. 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 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.

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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2