



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2014/2024.

Rio de Janeiro, 4 de junho de 2024.

Processo nº 0803003-78.2024.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **pregabalina 75mg**, **cloridrato de duloxetina 30mg** (Velija®), **topiramato 25mg** (Amato®); e ao suplemento de **cálcio 600mg e vitamina D3 200UI** (Ossotrat-D).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 115893467 - Pág. 6) assinado por em 17 de abril de 2024, a Autora está em acompanhamento na reumatologia do hospital Santa Casa do Rio de Janeiro desde abril de 2022 com diagnóstico de **fibromialgia** (CID-10: M79.7), **osteopenia** (CID-10: M85.8) e **osteoartrite generalizada** (CID-10: M19), com quadro de poliartralgia de pequenas e grandes articulações de mãos, pés, ombros, cotovelos, tornozelos e nos joelhos, polimialgia difusa, **insônia e depressão**. Atualmente em tratamento com suplemento de **cálcio 600mg e vitamina D3 200UI** (Ossotrat-D) – 1 comprimido/dia; **cloridrato de duloxetina 30mg/dia** (Velija®), **pregabalina 75mg**, **topiramato 25mg** (Amato®) – 1 comprimido de 12/12h, e analgésicos obtendo moderada resposta terapêutica.
2. Além disso, foi informado que a Requerente necessita manter acompanhamento clínico, terapia psicológica e atividade física para controle da doença a qual está limitando sua qualidade de vida pela limitação funcional para realizar as atividades diárias.

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
8. Os medicamentos 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 destes está condicionada a 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 pacientes¹.
2. A osteoartrose, **osteoartrite** ou artrose², também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculo-esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à dor e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o joelho, e a osteoartrose do joelho (gonartrose) pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos. O tratamento da gonartrose é dirigido à redução da dor e rigidez nas articulações; manutenção e melhora da mobilidade articular; redução da incapacidade física, a qual limita as atividades da vida diária; melhora da qualidade de vida; limitação da progressão das lesões articulares; educação dos pacientes sobre a natureza da doença e seu tratamento³.
3. A **osteopenia** é uma condição em que os ossos perdem massa óssea progressivamente, tornando-os mais fracos e propensos a fraturas. É considerada uma etapa

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: 4 jun. 2024.

² SOCIEDADE DE REUMATOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – SRRJ. Principais doenças osteoartrite (artrose). Disponível em: <<http://reumatofj.com.br/doencas/osteoartrose-atrose/>>. Acesso em: 4 jun. 2024.

³ RAYMUNDO, S.F. *et al.* Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbgg/v17n1/1809-9823-rbgg-17-01-00129.pdf>>. Acesso em: 4 jun. 2024.



anterior à osteoporose, condição mais grave em que os ossos se tornam extremamente frágeis e porosos⁴.

4. 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 meses⁵.

5. O sono é uma necessidade básica e diária do ser humano, ou seja, um indivíduo precisa dormir a cada vinte e quatro horas para manter uma boa qualidade em sua saúde. A falta de horas de sono com qualidade pode levar a uma série de problemas de saúde e segurança pública. Indivíduos que dormem menos estão mais propensos a doenças e acidentes no ambiente de trabalho ou escolar. A privação crônica do sono pode levar a uma quebra do nosso bem-estar geral e representa uma preocupação relevante para a saúde pública⁶.

6. 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 vida⁷.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de 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 generalizada⁸.

⁴ Osteopenia: causas, sintomas e prevenção. Hospital São Lucas. Disponível em: <<https://saolucascopacabana.com.br/blog/osteopenia/>>. Acesso em: 4 jun. 2024.

⁵ 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: 4 jun. 2024.

⁶ SOUTO, G.S. et al. Prevalência da insônia no tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade mediado pelo uso de metilfenidato. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a Universidade São Judas Tadeu como parte dos requisitos para obtenção do Título de Bacharel em Farmácia. São Paulo, 2023. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/items/bebbe15b-4d73-4127-8432-36c5694c67f2>>. Acesso em: 4 jun. 2024.

⁷ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 4 jun. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de duloxetina (Velija®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 4 jun. 2024.



2. **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 adultos⁹.
3. **Topiramato** (Amato[®]) está indicado no tratamento da epilepsia em adultos e crianças; e no tratamento profilático da enxaqueca em adultos¹⁰.
4. Ossotrat-D é um suplemento à base de cálcio para auxiliar na prevenção e tratamento da osteoporose. A presença de vitamina D3 auxilia na absorção do cálcio pelo organismo. O cálcio é um mineral necessário para diversas funções orgânicas como por exemplo, a formação dos ossos e dentes, a coagulação sanguínea, contratilidade muscular, função nervosa e também nos sistemas de transporte da membrana celular, e desempenha um importante papel no metabolismo ósseo, regulando a absorção e o transporte transcelular do cálcio¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre prestar os esclarecimentos relativos à indicação dos pleitos:
 - **Pregabalina 75mg e cloridrato de duloxetina 30mg (Velija[®]) estão indicados** para o manejo da *dor crônica* relacionada a *osteoartrite e fibromialgia*.
 - **Topiramato 25mg (Amato[®]) não apresenta indicação em bula** para o tratamento das patologias descritas para a Autora¹⁰. Além disso, considerando que a Autora apresenta mais de uma condição clínica, não é possível inferir para qual situação o medicamento foi indicado.
 - O suplemento de **cálcio 600mg e vitamina D3 200UI (Ossotrat-D) está indicado** na prevenção da osteoporose.
2. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:
 - **Pregabalina 75mg e cloridrato de duloxetina 30mg não foram incorporados no SUS** para o tratamento da dor crônica neuropática nem da fibromialgia, após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, 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 SUS¹². Assim, tais medicamentos **não são fornecidos** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento pregabalina (Donaren[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000414339699/>>. Acesso em: 4 jun. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento topiramato (Amato[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430959>>. Acesso em: 4 jun. 2024.

¹¹ Informações do suplemento Ossotrat-D por Delta Farmacêutica. Disponível em: < https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/OSSOTRAT.pdf>. Acesso em: 4 jun. 2024.

¹² CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. N°271, maio, 2021.

Disponível em:< https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 4 jun. 2024.



- O antiepiléptico **topiramato 25mg** pertence ao **Grupo 2**¹³ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido aos pacientes que perfazem os critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Diante disso, informa-se que tal medicamento **não é fornecido** para as patologias descritas para a Autora, tornado seu acesso **inviável** por via administrativa.
- O suplemento de **cálcio 600mg e vitamina D3 200UI** (Ossotrat-D) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. 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)¹⁴.

4.1.) Nele **não foi recomendado** tratamento medicamentoso da dor em pacientes com **fibromialgia** uma vez que inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para essa condição, apenas atividade física regular. Contudo, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão.

4.2.) Para a dor crônica musculoesquelética e por **osteoartrite** os seguintes medicamentos foram recomendados: analgésicos, anti-inflamatórios, antidepressivos tricíclicos, antiepilépticos e opioides (aos pacientes não responsivos).

- Por conseguinte, a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2012) os seguintes medicamentos: analgésicos e anti-inflamatórios dipirona sódica 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), ibuprofeno 300mg e 600mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral), paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral); antidepressivos tricíclicos cloridrato de amitriptilina 25mg (comprimido), cloridrato de nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido); antiepiléticos carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), fenitoína 100mg (comprimido), ácido valproico ou valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido/cápsula), 500mg/mL (solução oral/xarope).

5. Em alternativa ao suplemento **cálcio 600mg e vitamina D3 200UI** (Ossotrat-D), encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) a associação carbonato de cálcio 500mg + vitamina D3 400UI (comprimido) e carbonato de cálcio 600mg + vitamina D3 400UI (comprimido).

5.1.) O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios¹⁵.

¹³ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf> >. Acesso: 4 jun. 2024.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html >. Acesso em: 4 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5.2.) A **execução** do CBAF no Estado do Rio de Janeiro é **descentralizada** para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do referido componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

5.3.) Verifica-se que a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Queimados, publicada em 2012, **não contemplou** as referidas associações para o atendimento no âmbito da atenção básica.

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Não foi possível inferir, por meio dos documentos médicos, acerca da indicação do pleito **topiramato 25mg** (Amato[®]) no tratamento da Autora (*vide item 1*).
- Não há elementos que permitam avaliar se todas as intervenções farmacológicas fornecidas pelo SUS foram esgotadas no caso em tela para o tratamento da dor crônica (*vide item 4*).
- Embora existam alternativas listadas no CBAF frente ao suplemento pleiteado, o Município de Queimados não as padronizou no âmbito da atenção básica (*vide item 5*).

7. A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário apropriado, caso a médica avalie a possibilidade de uso dos medicamentos acima descritos para o tratamento da dor crônica, disponibilizados via atenção básica.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 115893466 - Págs. 8 e 9, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*e*”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “[...]medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde[...]”, 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.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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