



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2069/2024

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2024.

Processo nº 0003272-63.2018.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **pregabalina 150g** (Lyrica®), **cloridrato de duloxetine 30mg** (Velija®), **pantoprazol 20mg**, **clonazepam 2mg** (Rivotril®) e **bromoprida 4mg/mL solução oral** (Digesan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo (fl. 594) assinado por _____ em 15 de julho de 2023, a Autora é portadora de **neuralgia do trigêmeo bilateral de difícil controle**, sendo imprescindível o uso de **pregabalina 150g** (Lyrica®), **cloridrato de duloxetine 30mg** (Velija®), **pantoprazol 20mg**, **clonazepam 2mg** (Rivotril®) e **bromoprida 4mg/mL solução oral** (Digesan®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **G50 – transtornos do nervo trigêmeo**.

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 pregabalina (Lyrica®), cloridrato de duloxetina (Velija®) e clonazepam 2mg (Rivotril®) 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. **Neuralgia do trigêmeo** é uma dor facial intensa devido à disfunção do 5º nervo craniano (nervo trigêmeo), que nervo transporta informação sensitiva desde o rosto até o cérebro e controla os músculos envolvidos na mastigação¹.
2. A etiologia da neuralgia do trigêmeo ainda não é muito conhecida, podendo divergir entre a NT clássica e a dolorosa. Entretanto, é consolidado que a principal causa é a compressão vascular sobre a raiz sensitiva do nervo, que leva a desmielinização local e liberação de mediadores que geram hiperexcitabilidade de fibras nociceptivas, resultando em casos de dor severa. Também, a Sociedade Brasileira de Neurocirurgia elenca outras causas, como: esclerose múltipla, danos físicos ao nervo (por procedimento cirúrgico ou odontológico) e história familiar (condição rara)².
3. A dor resultante de neuralgia do trigêmeo pode aparecer espontaneamente, mas, muitas vezes, é desencadeada quando se toca num ponto específico (denominado ponto-gatilho) da face, dos lábios ou da língua ou por atividades como escovar os dentes ou mastigar. Podem ser sentidos, em qualquer zona da região inferior da face, ataques repetidos de dor intensa, como se fossem relâmpagos; a dor, em geral, incide na zona da bochecha, junto do nariz, ou no queixo¹.

DO PLEITO

1. **Pregabalina** (Lyrica®) 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 adultos³.
2. **Cloridrato de duloxetina** (Velija®) é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo

¹ Manual MSD. Neuralgia do trigêmeo. Disponível em: < <https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-cerebrais,-da-medula-espinhal-e-dos-nervos/doen%C3%A7as-dos-nervos-cranianos/neuralgia-do-trig%C3%AAMEO>>. Acesso em: 6 jun. 2024.

² Neuralgia do nervo trigêmeo. Acervo Comunidade Sanar. Disponível em: < <https://sanarmed.com/neuralgia-do-nervo-trigemeo-colunistas/>>. Acesso em: 6 jun. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento pregabalina (Lyrica®) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351574117202117/>>. Acesso em: 6 jun. 2024.



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 generalizada⁴.

3. **Pantoprazol** é indicado para Tratamento das lesões gastrintestinais leves; alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica; gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais⁵.

4. **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 ardente⁶.

5. **Bromoprida** (Digesan[®]) está indicado para distúrbios da motilidade gastrintestinal; refluxo gastroesofágico; náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. O arsenal de tratamentos preventivos para **neuralgia do trigêmeo** agora em uso há várias décadas, mas a qualidade do estudo a base de evidências é pobre e há poucos estudos de alta qualidade ensaios clínicos randomizados. Embora esses tratamentos não sejam apoiados por estudos randomizados de boa qualidade ensaios controlados, a experiência clínica com alguns destes medicamentos (particularmente carbamazepina, oxcarbazepina, lamotrigina, gabapentina, **pregabalina**, baclofeno e toxina botulínica tipo A) é boa, resultando em controle significativo da dor, embora ainda haja uma necessidade substancial não atendida de medidas mais eficazes e melhor toleradas drogas. Apesar de a monoterapia ser preferível, até um terço dos pacientes necessitam de politerapia, enfatizando a necessidade terapêutica não atendida desses pacientes⁸.

2. Outros medicamentos relatados em pequenos estudos abertos incluem finetoína, tizanidina, levetiracetam, misoprostol (especialmente em pacientes com esclerose múltipla), topiramato, pimozida, **duloxetina** e eslicarbazepina⁸.

⁴ 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.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 6 jun. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=riivotril&substancia=2252>>. Acesso em: 6 jun. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento bromoprida (Digesan[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431474>>. Acesso em: 6 jun. 2024.

⁸ Lambro G, Zakrzewska J, Matharu M. Trigeminal neuralgia: a practical guide. *Practical Neurology* 2021;21:392-402. Disponível em: < <https://pn.bmj.com/content/21/5/392>>. Acesso em: 6 jun. 2024.



3. Com base nas informações prestadas acima, cumpre dizer que os medicamentos **pregabalina 150g** (Lyrica[®]) e **cloridrato de duloxetina 30mg** (Velija[®]) **podem ser usados clinicamente** para o manejo da dor neuropática (neuralgia do trigêmeo).

4. Por outro lado, **não há** descrição de quadro clínico que acomete a Autora a fim de permitir uma avaliação segura acerca da indicação dos pleitos **pantoprazol 20mg**, **clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) e **bromoprida 4mg/mL solução oral** (Digesan[®]).

5. 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 SUS⁹. Assim, tais medicamentos **não são fornecidos** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) e **bromoprida 4mg/mL solução oral** (Digesan[®]) **não integram** 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.

6. 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)¹⁰. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo da *dor neuropática*:

6.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Queimados fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2012) os seguintes medicamentos: 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).

6.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

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

- Não há elementos que permitam avaliar se todas as intervenções farmacológicas fornecidas pelo SUS para o tratamento da dor neuropática foram esgotadas no caso em tela (*vide item 6*).
- Recomenda-se a emissão de novo laudo médico que justifique clinicamente o uso dos medicamentos **clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) e **bromoprida 4mg/mL solução oral** (Digesan[®]) no esquema terapêutico da Autora.

⁹ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, 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.

¹⁰ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá por meio das unidades de saúde descritas em **ANEXO I**.
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 6 e 7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*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 1ª 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu.

Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921; Horário de atendimento: 08-17h.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.