



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2620/2023

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2023.

Processo nº 0804820-53.2023.8.19.0055,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ciclobenzaprina 10mg e Pregabalina 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.
2. De acordo com laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia (Num. 76934564 - Pág. 1), emitido em 06 de setembro de 2023, pelo médico , a Autora, 37 anos, com quadro clínico de **fibromialgia e síndrome do túnel do carpo** bilateral. Está em tratamento com psiquiatria e ortopedia e acompanhamento com psicologia. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **G56 - Mononeuropatias dos membros superiores** e **M79.1 - Mialgia**.
3. Em documentos médicos do hospital supracitado (Num. 76934564 - Pág. 2 e 4), emitidos em 23 e 17 de agosto de 2023, pelos médicos e a Autora encontra-se em tratamento e acompanhamento para condição clínica compatível com **ansiedade generalizada (CID-10: F41.1)**. Em uso regular de Amitriptilina 50mg/dia, Alprazolam 0,5mg/dia e **Pregabalina 75 mg** – 1 cápsula de 12/12 horas.

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.
9. O medicamento Pregabalina 75mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste 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 pacientes. A fibromialgia permanece ainda voltada às manifestações clínicas, com medidas farmacológicas e não farmacológicas. O tratamento tem como objetivos o alívio da dor, a melhora da qualidade do sono, a manutenção ou restabelecimento do equilíbrio emocional, a melhora do condicionamento físico e da fadiga e o tratamento específico de desordens associadas¹.
2. A **síndrome do túnel do carpo** é uma neuropatia causada pela compressão do nervo mediano que passa pelo punho e palma da mão, causando sintomas como dor, dormência, formigamento e sensação de queimação nos dedos indicador, médio, anelar e polegar. Esses sintomas, geralmente, são piores à noite e também tendem a piorar com o tempo, sendo mais frequentes em pessoas que realizam movimentos repetitivos com as mãos, mas também pode surgir devido a fratura no punho, diabetes ou artrite reumatoide. O tratamento da síndrome do túnel do carpo pode ser feito com o uso de remédios para aliviar os sintomas, fisioterapia ou, nos casos mais graves, cirurgia. A síndrome do túnel de carpo recebe esse nome porque o túnel de carpo é uma passagem estreita contendo nervos e

¹PROVENZA, 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: 22 nov. 2023.



tendões no pulso e na mão. O nervo mediano do canal do carpo fica localizado entre a mão e o antebraço².

3. **Ansiedade generalizada** e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos³.

DO PLEITO

1. 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, periartrose escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia⁴.

2. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Dentre suas indicações consta o tratamento de transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e controle de fibromialgia⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 37 anos, com quadro clínico de **fibromialgia, síndrome do túnel do carpo e ansiedade generalizada**. Sendo pleiteado tratamento com os medicamentos: **Ciclobenzaprina 10mg** e **Pregabalina 75mg**.

2. Deste modo, informa-se que o medicamento **Pregabalina 75mg** está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **ansiedade generalizada e fibromialgia**, conforme relatado em documentos médicos.

3. Quanto ao medicamento **Ciclobenzaprina 10mg** informa-se que nos documentos médicos utilizados por neste Núcleo para elaboração do presente parecer técnico, não consta prescrição do referido medicamento no plano terapêutico da Autora.

4. Assim, para uma inferência segura acerca do pleito **Ciclobenzaprina 10mg** sugere-se a emissão/envio de documento médico recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor descrevendo o plano terapêutico atual da Autora completo, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Ciclobenzaprina 10mg** e **Pregabalina 75mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para

²REDE D'OR. Síndrome do túnel do carpo. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/sindrome-do-tunel-do-carpo>>. Acesso em: 22 nov. 2023

³CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 22 nov. 2023.

⁴Bula 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: 22 nov. 2023.

⁵Bula do medicamento Pregabalina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 22 nov. 2023.



dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ publicado para o manejo de **fibromialgia, síndrome do túnel do carpo e ansiedade generalizada**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos específicas que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

7. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, até o momento somente a **Pregabalina** foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de dor neuropática e **fibromialgia**.

8. Em análise a **Pregabalina** a deliberação considerou o fato das tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade muito baixa da evidência, além de resultarem em maior impacto orçamentário quando comparada à gabapentina⁷.

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 76934557 - Págs. 7 e 8, item “ VI - DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento das moléstias 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.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 22 nov. 2023.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 648. Julho/2021 – Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2023