



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3413/2024.

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2024.

Processo nº. 0827146-35.2024.8.19.0002,
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 etoricoxibe 90 mg (Arcoxia®) e clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina (Dolamin Flex®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 130337612 - Págs. 1-3) emitidos em 17 de abril de 2024, pelo médico -----, o Autor tem diagnóstico **cervicalgia** e retificação cervical com **radiculopatia**. Sendo prescritos os medicamentos **etoricoxibe 90 mg (Arcoxia®) e clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina (Dolamin Flex®)**.

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 São Gonçalo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – São Gonçalo, 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. 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 meses¹.

2. As alterações degenerativas da coluna vertebral costumam envolver simultaneamente múltiplas articulações, podendo ocorrer em qualquer porção da coluna vertebral (cervical, dorsal e lombar). Estão associadas à degeneração da coluna: discopatias, estenose espinhal, artrose, degradação das cartilagens, alterações ligamentares e musculares, deformidades, desvios posturais entre outras². A **cervicalgia** crônica é uma síndrome caracterizada por **dor** e limitação na amplitude de movimento da região cervical, que causa desde pequenos desconfortos até dores intensas ou, até mesmo, incapacitantes³.

3. Radiculopatia pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem **dor** radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida⁴.

DO PLEITO

1. **Etoricoxibe(Arcoxia®)** é indicado para tratamento agudo e crônico dos sinais e sintomas da osteoartrite (OA) e da artrite reumatoide (AR); tratamento da espondilite anquilosante; alívio da dor crônica e aguda; tratamento da dor aguda pós-operatória moderada a grave associada à cirurgia odontológica; tratamento da dor aguda pós-operatória moderada a grave associada à cirurgia ginecológica abdominal. Estudos clínicos sugerem que a classe de inibidores seletivos da COX-2

¹ 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: 27 ago. 2024..

² PUDDLES, E; DEFINO H.L.A. A coluna vertebral: conceitos básicos. Porto Alegre: Artmed, 2014, pp. 99-102.

³ Scielo. BORGES, M. C. Et al. Avaliação da qualidade de vida e do tratamento fisioterapêutico em pacientes com cervicalgia crônica. Fisioter Mov. 2013 set/dez;26(4): página 873-81. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/fm/a/tG3hhpQBKdXnsT4vfsTtP4N/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2024..

⁴BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9rnia&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculo>. Acesso em: 27 ago. 2024..



pode estar associada a risco aumentado de eventos trombóticos (particularmente IM e AVC), em relação ao placebo e a alguns AINEs (naproxeno). Como os riscos cardiovasculares dos inibidores seletivos da COX-2 podem aumentar com a dose e duração da exposição, deve-se utilizar a menor dose efetiva diária pelo período mais curto possível. A necessidade do paciente de alívio sintomático e sua resposta ao tratamento devem ser periodicamente reavaliadas⁵.

2. **Clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina ((Dolamin Flex®))** é indicado para o tratamento da dor de origem musculoesquelética, principalmente quando acompanhada de contratura muscular, como ocorre nos quadros associados ao período pósoperatório, lombalgia, cervicobraquialgia, fibromialgia e torcicolo⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Com base no relato médico, cabe informar que os medicamentos aqui pleiteados – **etoricoxibe 90 mg (Arcoxia®) e clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina (Dolamin Flex®) – estão indicados** no tratamento das condições clínicas do Autor.

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os medicamentos pleiteados não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

3. Em relação ao tratamento da **dor cônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT⁷ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) São Gonçalo. Para ter acesso a esses medicamentos, padronizados pela atenção básica a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos disponibilizados no SUS para tratamento do seu quadro clínico.

5. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados para **dor crônica** no plano terapêutico do Requerente.

⁵ Bula do medicamento etericoxibe (Arcoxia®) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARCOXIA> acesso em 27 ago. 2024.

⁶Bula do medicamento lisina+ ciclobenzaprina (Dolamin flex®) por Farmoquímica S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=dolamin%20flex> acesso em 27 ago. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 27 ago. 2024...



- ✓ **Caso positivo**, o Autor ou seu representante legal deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, portando as seguintes documentações: 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. O Laudo de Solicitação 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.

6. Nesse caso, 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.

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

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

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