



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3751/2024

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2024.

Processo nº 0800763-13.2024.8.19.0069,
ajuizado por -----
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única da Comarca de Iguaba Grande quanto aos medicamentos **ciclobenzaprina 10mg** (Miosan®), **cloridrato de fluoxetina 20mg**, **clonazepam 2mg** (Rivotril®), **paracetamol 500mg + codeína 30mg** (Paco®), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid®), **cloridrato de tramadol 50mg** (Tramal®), **omeprazol 20mg** e **dipirona 500mg + cloridrato de adifenina 10mg + cloridrato de prometazina 5mg** (Lisador®).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo assinado em 25 de março de 2024 pelo médico ----- (Num. 118857878 - Págs. 1 a 3), foi informado que o Autor, de 50 anos de idade, apresenta diagnóstico de **fratura de quadril, obesidade, dor crônica, ansiedade generalizada e distúrbio do sono**, sendo prescrito os medicamentos de uso contínuo:

- **Ciclobenzaprina 10mg** (Miosan®) - 01 comprimido à noite, 30 comprimidos;
- **Cloridrato de fluoxetina 20mg** - 01 comprimido de 12/12h, 60 comprimidos;
- **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) - 01 comprimido de 12/12h, 60 comprimidos;
- **Paracetamol 500mg + codeína 30mg** (Paco®) - 01 comprimido de 8/8h, 90 comprimidos;
- **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid®) – 01 comprimido de 12/12h, 60 comprimidos;

2. Em laudo assinado em 21 de março de 2024 pelo mesmo médico, constam prescritos os seguintes medicamentos de uso contínuo (Num. 118857878 - Pág. 4):

- **Cloridrato de tramadol 50mg** (Tramal®) – 01 comprimido de 8/8h, 90 comprimidos;
- **Omeprazol 20mg** - 01 comprimido ao dia, 30 comprimidos;
- **Dipirona 500mg + cloridrato de adifenina 10mg + cloridrato de prometazina 5mg** (Lisador® Dip). – 01 comprimido de 6/6h, 120 comprimidos.



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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

8. Os medicamentos cloridrato de fluoxetina 20mg, clonazepam 2mg (Rivotril®), paracetamol 500mg + codeína 30mg (Paco®) e cloridrato de tramadol 50mg (Tramal®) 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 desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **fraturas** são o resultado tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de osso) quanto da qualidade do osso¹.

2. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação

¹ PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.₂



entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a $30 \text{ kg}/\text{m}^2$, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III². A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de $40,0 \text{ kg}/\text{m}^2$ ³.

3. 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 meses⁴.

4. No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade⁵.

5. Os **distúrbios do sono** mais comuns são a insônia, a apneia obstrutiva do sono e a síndrome das pernas inquietas. A insônia é a dificuldade de iniciar o sono, mantê-lo continuamente durante a noite ou o despertar antes do horário desejado. Estes episódios de insônia podem estar relacionados a vários fatores, e são bastante individuais: expectativas, problemas clínicos, problemas emocionais passageiros, excitação associada a determinados eventos. Mas pode tornar-se crônica e provocar muito sofrimento ao longo dos anos. Algumas pessoas apresentam maior tendência à insônia e quando expostas a condições de estresse, doenças ou mudança de hábitos, desenvolvem episódios de insônia. Estes episódios podem se prolongar por muito tempo, principalmente porque a pessoa tende a associar suas dificuldades de dormir a uma série de comportamentos: esforço para dormir, permanência na cama só para descansar, elaboração de pensamentos e planejamentos na hora de dormir, atenção às suas preocupações, atenção a

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 16 set. 2024.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=.../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Obesidade%20M%F3rbida&show_tree_number=T>. Acesso em: 16 set. 2024.

⁴ 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: 16 set. 2024.

⁵ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<http://psiquiatriab.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2024.



fenômenos do ambiente, como ruídos e pessoas que estão dormindo, provocando sempre uma supervalorização destes fatos, o que realimenta a insônia⁶.

DO PLEITO

1. A **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. A ciclobenzaprina não atua na junção neuromuscular ou diretamente na musculatura esquelética. Ela é ineficaz em espasmos musculares secundários a doenças do sistemas nervoso central (SNC)⁷.

2. A **fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina. Está indicada no tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia⁸.

3. O **clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Acredita-se que esses efeitos podem ser mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. Está indicado no tratamento de distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, emprego em síndromes psicóticas (tratamento da acatisia), tratamento da síndrome das pernas inquietas, tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e tratamento da síndrome da boca ardente⁹.

4. A associação **paracetamol + codeína** (Paco[®]) é indicada para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares¹⁰.

5. A associação **diosmina + hesperidina** (Flavonid[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores¹¹.

6. O **cloridrato de tramadol** é um analgésico opioide de ação central. É um agonista puro não seletivo dos receptores opióides. Outros mecanismos que contribuem para o efeito

⁶BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Distúrbios do sono. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/disturbios-dosono/#:~:text=Os%20dist%C3%BArbios%20do%20sono%20mais,despertar%20antes%20do%20hor%C3%A1rio%20desejado.](https://bvsms.saude.gov.br/disturbios-dosono/#:~:text=Os%20dist%C3%BArbios%20do%20sono%20mais,despertar%20antes%20do%20hor%C3%A1rio%20desejado.>)>. Acesso em: 16 set. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de ciclobenzaprina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19408432017&pIdAnexo=9456720>. Acesso em: 16 set. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de fluoxetina MERCK S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1571842017&pIdAnexo=4801041>. Acesso em: 16 set. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento clonazepam (Rivotril[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4435352017&pIdAnexo=5408735>. Acesso em: 16 set. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento paracetamol + codeína (Paco[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/601412?nomeProduto=paco&substancia=7312>>. Acesso em: 16 set. 2024.

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Flavonid[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/804908?nomeProduto=flavonid&substancia=3848>>. Acesso em: 16 set. 2024.



analgésico do Tramadol são a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado no tratamento da dor de intensidade moderada a grave¹².

7. O **omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H+K+ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas, nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison, no tratamento de erradicação do Helicobacter pylori em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças (mais de 01 ano de idade)¹³.

8. A associação **dipirona + cloridrato de adifenina + cloridrato de prometazina** (Lisador® Dip) é indicada nas manifestações dolorosas em geral como antipirético; nas dores espásticas em geral como cólicas do trato gastrintestinal, cólicas renais e hepáticas; cefaleia; nevralgias, mialgias, artralgias, dores pós-operatórias¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Após leitura diligente dos documentos médicos apensados aos autos, cumpre prestar os esclarecimentos acerca da indicação dos medicamentos pleiteados:

- Tendo em vista que os medicamentos indicados para o tratamento da dor constam prescritos em momentos distintos, e prezando pelo uso racional e seguro de medicamentos, sugere-se confirmação médica se os medicamentos **cloridrato de tramadol 50mg** (Tramal®), **omeprazol 20mg** e **dipirona 500mg + cloridrato de adifenina 10mg + cloridrato de prometazina 5mg** (Lisador®) ainda fazem parte do esquema terapêutico do Autor.
 - Não há descrição de patologia e/ou comorbidades que permitam uma análise segura acerca da indicação do pleito **diosmina + hesperidina** (Flavonid®) no caso em tela.
 - **Ciclobenzaprina 10mg** (Miosan®), **cloridrato de fluoxetina 20mg**, **clonazepam 2mg** (Rivotril®), **paracetamol 500mg + codeína 30mg** (Paco®) podem ser usados clinicamente no tratamento do quadro clínico do Autor.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:
- **Cloridrato de fluoxetina 20mg, clonazepam 2mg e omeprazol 20mg** foram listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Iguaba Grande para o atendimento da **atenção básica**^{15,16}. Entretanto, de acordo com documento

¹²ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por União Química. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18200542016&pIdAnexo=3525612>. Acesso em: 16 set. 2024.

¹³ANVISA. Bula do medicamento omeprazol (Neoprazol®) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119?nomeProduto=Neoprazol>>. Acesso em: 16 set. 2024.

¹⁴ ANVISA. Bula do medicamento dipirona + cloridrato de adifenina + cloridrato de prometazina (Lisador® Dip) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170060>>. Acesso em: 16 set. 2024.

¹⁵ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Renome) e insumos (anexo IV da Renome) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹⁶ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento,



da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, tais medicamentos não vêm sendo disponibilizados regularmente ao Autor (Num. 118857871 - Pág. 3).

- **Paracetamol 500mg + codeína 30mg (Paco[®]), diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Flavonid[®]), cloridrato de tramadol 50mg (Tramal[®]) e dipirona 500mg + cloridrato de adifenina 10mg + cloridrato de prometazina 5mg (Lisador[®])** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. **O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**, atualizado pelo Ministério da Saúde em 2024¹⁷, recomenda o uso de analgésicos, anti-inflamatórios, relaxantes musculares, antidepressivos tricíclicos e antiepilepticos como opções iniciais. E a partir do momento no qual o paciente não responde à ação desses medicamentos, é indicado o uso de opioides. Com base nisso, são fornecidos os seguintes medicamentos no âmbito da **atenção básica** (REMUME – Iguaba Grande 2022): dipirona 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral), ibuprofeno 300mg (comprimido), nortriptilina 25mg (comprimido), amitriptilina 25mg (comprimido), clomipramina 25mg (comprimido), fenitoína 100mg (comprimido) e carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral).

4. Destaca-se que os *opioides* (morfina, **codeína** e metadona) perfazem as linhas de tratamento do referido PCDT, tendo sido inseridos no **Grupo 2**¹⁸ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Entretanto, tais medicamentos **não são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para o tratamento da dor crônica**.

5. Em vista disso, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Considerando o 1º parágrafo desta Conclusão, caso os medicamentos **cloridrato de tramadol 50mg (Tramal[®]) e dipirona 500mg + cloridrato de adifenina 10mg + cloridrato de prometazina 5mg (Lisador[®])** ainda estejam indicados ao Autor, o médico deverá se pronunciar acerca de seu uso em associação com **paracetamol 500mg + codeína 30mg (Paco[®])**.
- Requer-se que o médico assistente justifique clinicamente a indicação do medicamento pleiteado **diosmina + hesperidina (Flavonid[®])**.
- Caso o médico verifique a possibilidade de uso de algum dos medicamentos descritos em parágrafo 3, o representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado, para receber as informações quanto ao fornecimento.

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2024.

¹⁸ **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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 118857871 - Págs. 6 e 7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “4”) referente ao provimento de “... *além de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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