



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4578/2024

Rio de Janeiro, 6 de novembro de 2024.

Processo nº 0920873-51.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos (Num. 143254732 - Pág. 2) **pregabalina 75mg, bromazepam 6mg, eszopiclona 3mg, trazodona 50mg, duloxetina 60mg** (Velija®) e **quetiapina 100mg**.

Em síntese, de acordo com o documento médico (Num. 143254733 – Pág. 5 e Num. 143254734 - Pág. 2 a 15), emitido em 23 de julho de 2024, a Autora, 55 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno de ansiedade generalizada, fibromialgia, dor crônica, insônia, artrite reumatoide, depressão** desde 2012. Encontra-se em uso dos medicamentos **pregabalina 75mg, bromazepam 6mg, eszopiclona 3mg, trazodona 50mg, duloxetina 60mg** (Velija®) e **quetiapina 100mg**. Foi relatado que todas as alternativas disponibilizadas pelo SUS já foram utilizadas (como amitriptilina e fluoxetina), sem melhora da doença.

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **pregabalina 75mg, bromazepam 6mg, eszopiclona 3mg, trazodona 50mg, duloxetina 60mg** (Velija®) e **quetiapina 100mg possuem indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico supramencionado. Contudo, recomenda-se que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- **pregabalina 75mg, bromazepam 6mg, eszopiclona 3mg, trazodona 50mg, duloxetina 60mg** (Velija®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Quetiapina 100 mg é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)- GRUPO 1.A (*medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecidos pelo SES e Distrito federal.*) , aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, Esquizofrenia e Transtorno Esquizoafetivo bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. **Sendo assim, não é contemplado para o tratamento da condição clínica da Autora.**

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf. Acesso em: 6 nov. 2024.



Acrescenta-se que os medicamentos **Pregabalina e Duloxetina** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática crônica e **fibromialgia**. A comissão decidiu **não incorporar** os referidos medicamentos ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à Gabapentina em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina².

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024. O PCDT³ destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo **fibromialgia**. No entanto, a **duloxetina** não foi incorporada pelo SUS para o tratamento da referida doença. As intervenções não medicamentosas, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que para o tratamento da Dor Crônica, estão disponibilizados pelo SUS, conforme os critérios estabelecidos pelo Protocolo supramencionado, os medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg (*já utilizado pela Autora*), Nortriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME do Rio de Janeiro.
- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em documentos médicos apensados aos autos **não foi apresentada motivação técnica e clínica que permita uma análise sobre o esgotamento de todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS** para o tratamento da dor crônica, condição clínica da Autora. Assim, **recomenda-se a avaliação do uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor**.

Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses medicamentos.

Para ter acesso a Gabapentina 300/400mg, após autorização médica, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se a Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

O (a) médico (a) assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a

² CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 6 nov. 2024.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS 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: 6 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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