



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 5714 /2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo n° 0842198-71.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **Pregabalina 150mg, Dipirona 500 mg, Metformina 850 mg, Sinvastatina 20 mg, Cloridato de Amitriptilina 25mg, , Baclofeno 10 mg e Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim®).

Em síntese, de acordo com o documento médico (Num. 153211942 - Págs. 1, 2 e 17), o Autor, 62 anos de idade, com diagnósticos de **sequela de trumatismo raquimedular cervical, tetraplegia incompleta, disfunção neurogênica do trato urinário inferior, intestino neurogênico, dor neuropática, espasticidade, hipertensão postural, diabetes mellitus e dislipidemia** (Num. 153211945 - Pág. 1), com pleito de **Pregabalina 150mg, Dipirona 500mg, Metformina 850mg, Sinvastatina 20mg, Amitriptilina 25mg, Baclofeno 10mg, Citoneurin 5000U**

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 150mg, Dipirona 500 mg, Metformina 850 mg, Sinvastatina 20 mg, Cloridato de Amitriptilina 25mg, Baclofeno 10 mg e Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** possuem indicação, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - conforme relato médico.

No que concerne à disponibilização pelo SUS, informa-se:

- **Amitriptilina 25mg, Sinvastatina 20 mg, Metformina 850 mg e Dipirona 500 mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Itaboraí (REMUME), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.
- **Pregabalina 150mg, Baclofeno 10 mg e Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do medicamento **Pregabalina** no tratamento de **dor neuropática, tendo se posicionado contrariamente à sua incorporação no 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 gabapentina¹.

Destaca-se que 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. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo da *dor neuropática*.

Cabe mencionar que o referido Protocolo preconiza para tratamento da **dor neuropática**, medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilepticos. Sendo ofertado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o antiepileptico Gabapentina.

Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica², e se pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS Gabapentina 300/400mg frente à Pregabalina 75mg prescrita. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.

Em caso positivo de troca, o Requerente ou seu representante legal, para ter acesso à Gabapentina 300/400mg, deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí, Tel: 3639-2639. 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). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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.

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.

¹ CONITEC. Pregabalina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 648. Julho/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.083 de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 30 dez 2024



Em relação ao pleito **Baclofeno 10 mg**, destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do **Baclofeno** oral para o tratamento da **espasticidade** em pacientes adultos e decidiu pela **não incorporação** deste medicamento no âmbito do SUS, conforme Portaria nº 25, de 17 de março de 2022. Os membros da CONITEC consideraram escassas as evidências científicas disponíveis, além de antigas e de não mostrar efeito benéfico muito superior ao comparador analisado

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos para o medicamentos, **Baclofeno 10mg** e , **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim®), menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município Itaboraí e Estado do Rio de Janeiro), **não há fármacos** que possam configurar como alternativas terapêuticas, para o caso clínico em questão.

Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** junto à Agência 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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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