



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5824/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0844327-49.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial com pedido de **Azul de Metileno 50mg, Pantoprazol 40 mg, Cloridrato de Minociclina 100mg, Claritromicina 500 mg, Magnésio Quelado 40mg +Cianocobalamina 100mcg +Tiamina 100mg +Carnitina 50mg +Zinco Quelado 15mg +Riboflavina 100mg +Piridoxina 75mg +Acido Alfa Lipoico 300mg+ Curcuma Longa 250mg e Pregabalina 150mg.**

Foram avaliados todos os documentos médicos anexados, porém para a elaboração deste parecer, apenas foram considerados os laudos médicos mais recentes (2024). Os demais laudos médicos não foram considerados considerando o lapso temporal, visto que o seu plano terapêutico podem ter sofrido alterações.

Conforme relato médico a Autora com diagnóstico de **Doença de Lyme** (CID A69.2) apresenta complicações ligadas a doença, dentre elas a **Síndrome da Fadiga Crônica** (CID G 93.3), enfermidade de tratamento desconhecido caracterizada por múltiplos sintomas como intensa fadiga físico-mental, alteração do cognitivo, disartria, cefaleia intensa e alterações de sono, comportamento e memória. Apresenta também neuropatia (CID G 63.0) de membros inferiores e superiores, que causam dores e parestesias – alterações documentadas em eletroneuromiografia., vem apresentando complicações ligadas a doença, dentre elas a Síndrome da Fadiga Crônica (CID G 93.3). Foi prescrito: **Pantoprazol 40 mg** – 01 cp em jejum; Probiótico 20 BI - 01 cp em dias alternados antes de dormir; Cobalamina Cronoativa 5.000 mcg/2,5 mL – (Cronobê) – 01 ampola IM a cada 15 dias (por 60 dias); Azitromicina 500mg – 01 comp por dia por 90 dias; Doxíciclina 100mg – 01 comp de 12/12 por 60 dias, Tinidazol 500 mg – 01 comp de 12/12 por 60 dias e **Pregabalina 150mg** – 01 comp 02x ao dia. (Num:157024122 pag1 e Num:157024125 pag 1 a 3).

Apresenta ainda Síndrome de Sjogren, polineuropatia axonal grave e tetraparesia e dores difusas e intratáveis (CID10:G61; R52.0) consta prescrito: Azatioprina 50mg, **pregabalina 150mg**, Duloxetina 30mg(Velija®), canabidiol 25mg +Curcuma 250mg (Alivitta inflam free) e Canabidiol 2250mg (Alivitta CBD Rich – full Spectrum)

Inicialmente cumpre esclarecer que embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Azul de Metileno 50mg, Cloridrato de Minociclina 100mg, Claritromicina 500 mg, Magnésio Quelado 40mg +Cianocobalamina 100mcg +Tiamina 100mg +Carnitina 50mg +Zinco Quelado 15mg +Riboflavina 100mg +Piridoxina 75mg +Acido Alfa Lipoico 300mg+ Curcuma Longa 250mg e Pregabalina 150mg** não foram acostado ao Processo a prescrição médica indicando os referidos medicamentos à Autora. Para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, recomenda-se a emissão de documento médico que esclareça o plano terapêutico da Autora, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em relação ao medicamento **Pantoprazol 40mg**, entende-se que **possui indicação clínica** ao caso da Autora, para evitar complicações dispépticas provocadas pelo uso dos demais medicamentos indicados em seu tratamento.

A **pregabalina 150mg** está indicada ao tratamento do quadro clínico em tela.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- **Azul de Metileno 50mg, Pantoprazol 40 mg e Pregabalina 150mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e suplementos para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Claritromicina 500 mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Niterói (REMUME), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Autora 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.
- **Cloridrato de Minociclina 100mg e Magnésio Quelado 40mg +Cianocobalamina 100mcg +Tiamina 100mg +Carnitina 50mg +Zinco Quelado 15mg +Riboflavina 100mg +Piridoxina 75mg +Acido Alfa Lipoico 300mg+ Curcuma Longa 250mg são medicamentos manipulados** e por conseguinte, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados pelo SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe seu fornecimento** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Esclarece que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{1,2}.

Acrescenta-se que os medicamentos **Pregabalina** e **Duloxetine** 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 Gabapentina³.

¹ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2015.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2015.

³ 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->



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe mencionar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica⁴ preconiza para tratamento da **dor neuropática**, medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepiléticos. Sendo ofertado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o antiepilético Gabapentina.

Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a 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 150mg prescrita. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.

Em caso positivo de troca, a Requerente, para ter acesso à Gabapentina 300/400mg, deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva**, Avenida Jansens de Mello, s/nº - São Lourenço/ Niterói, Tel: (21) 2622-9331. 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.

Os medicamentos Azul de Metileno 50mg, Pantoprazol 40 mg, Claritromicina 500 mg e Pregabalina 150mg possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Medicamentos manipulados **Cloridrato de Minociclina 100mg e Magnésio Quelado 40mg +Cianocobalamina 100mcg +Tiamina 100mg +Carnitina 50mg +Zinco Quelado 15mg +Riboflavina 100mg +Piridoxina 75mg +Acido Alfa Lipoico 300mg+ Curcuma Longa 250mg** não precisam de registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) porque são preparados individualmente, sob prescrição médica, de acordo com as necessidades específicas de cada paciente. Como esses medicamentos não são produzidos em larga escala para o mercado, mas sim feitos sob encomenda, a regulamentação se aplica de forma diferente. No entanto, as farmácias e estabelecimentos que realizam a manipulação devem seguir normas e boas práticas de fabricação, garantindo a

br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

segurança e a qualidade do produto (**RDC nº 67/2007 de 8 de agosto de 2007 da ANVISA**, RDC nº 166/2017 de 4 de agosto de 2017 e da ANVISA RDC nº 27/2010 da ANVISA de 15 de junho de 2010).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

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

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