



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1233/2022

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2022.

Processo nº 0017722-70.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®]) e Pregabalina 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, datado de 24 de maio de 2022 e do Formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 34 a 38) datado de 31 de maio de 2022, ambos emitido por , o Autor em tratamento de **Polineuropatia com acometimento sensitivo e dor**, em uso regular de **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®]) e Pregabalina 75mg** (sendo ajustado para 150mg), não devendo ser substituído por outra substância devido a boa resposta em combinação com a **Pregabalina**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de doença (CID10): **G62– Outras Polineuropatias**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.
9. Os medicamentos Pregabalina 75mg está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **neuropatias** são distúrbios comuns relacionadas a muitas enfermidades sistêmicas ou próprias do Sistema Nervoso Periférico (SNP), que podem associar-se a disfunções do Sistema Nervoso Central (SNC). Do ponto de vista anatômico, o SNP pode ser envolvido em qualquer uma das partes que o compõe, desde a raiz nervosa até as porções mais distais dos ramos terminais dos axônios. Seu acometimento pode estar presente em todas as faixas etárias, sendo maior nas idades mais avançadas, com uma prevalência. Os sintomas relacionados ao acometimento dos nervos podem relacionar-se ao comprometimento de suas fibras motoras, sensitivas e autonômicas de maneira combinada ou isolada¹.
2. As **neuropatias periféricas** podem ser classificadas em três grandes grupos: Mononeuropatias, que comprometem apenas um tronco nervoso; Mononeuropatias múltiplas, com comprometimento sucessivo de vários troncos nervosos; Polineuropatias distais, com comprometimento difuso e simétrico dos quatro membros. Podem ser hereditárias, metabólicas, tóxicas e idiopáticas. Quanto ao modo de instalação, a neuropatia pode ser aguda (até um mês), subaguda (meses) e crônica (anos)².

DO PLEITO

1. **Fosfato Dissódico de Citidina + Trifosfato Trissódico de Uridina + Acetato de Hidroxocobalamina** (Etna[®]) é destinado ao tratamento de distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos: compressão extrínseca (fraturas, síndromes vertebrais), lesões por estiramento neural (entorses), lesões por laceração (seccionamento por fragmento

¹Félix E. e Oliveira A. Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares. Rev Neurocienc 2010;18(1):74-80. Disponível em: <http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1801/274%20revisao.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2022.

²KRAYCHETE D. C; SAKATA R.K. – Neuropatias Periféricas Dolorosas. Revista Brasileira de Anestesiologia, 649, Vol. 61, No 5, Setembro-Outubro, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rba/v61n5/v61n5a14.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2022.



ósseo, lesão por objeto perfurocortante), lesões por vibração e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas³.

2. A **Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: **dor neuropática** em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna[®]) e **Pregabalina 75mg** **estão indicados** ao quadro clínico do Autor.

2. No que se refere à **disponibilização** dos itens pleiteados no âmbito do SUS, informa-se:

- **Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna[®]) e **Pregabalina 75mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Acrescenta-se que o medicamento **Cloridrato de Pregabalina 75mg** foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia e decisão foi de **não incorporar ao SUS**, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à gabapentina⁵.

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

5. Destaca-se que **para o tratamento da dor neuropática** estão disponibilizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012⁶), os medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 10mg e 25mg e Clomipramina 10mg, 25mg e 75mg; **Antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valproico 250mg, 500mg e 50mg/mL – elencados no âmbito da Atenção Básica, segundo RENAME (2022) e na Relação

³ Bula do medicamento Fosfato Dissódico de Citidina + Trifosfato Trissódico de Uridina + Acetato de Hidroxocobalamina (Etna[®]) por Laboratório Gross S.A.. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100892583/?nomeProduto=etna>>. Acesso em: 08 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351431688201251/?nomeProduto=dorene>>. Acesso em: 08 jun. 2022.

⁵ 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2022.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2022.



Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Silva Jardim. A **dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde**, por meio da apresentação de receituário adequado.

- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Cumpre esclarecer que o médico assistente relata que o Autor não fez uso de gabapentina, pois iniciou com pregabalina, cuja a tolerância é melhor. Não houve relato sobre o uso prévio dos medicamentos padronizados pelo SUS e disponibilizados pela atenção básica.

7. Sugere-se ao médico assistente que avalie o PCDT para a dor crônica, principalmente os disponibilizados pela atenção básica e em caso de troca, o Autor deverá comparecer a uma unidade de saúde mais próxima a sua residência, com receituário atualizado, para a obtenção de maiores esclarecimentos.

8. Por fim, quanto ao pedido advocatício (fls. 9/10, item “7”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, 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.

Ao IV 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
Mat.50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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