



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1289/2022

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2022.

Processo nº 0043676-10.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos: **Cloridrato de Pregabalina 75mg** e **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Geral de Nova Iguaçu (fls. 24 a 26 e 29), datados de 04 de março de 2022, sendo os receituários não datados, emitidos pela médica , a Autora com diagnóstico de **fibromialgia**. Necessita dos medicamentos **Cloridrato de Pregabalina 75mg** – 01 comprimido ao dia e **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** – 01 comprimido à noite. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M79.7 - Fibromialgia**.

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

9. O medicamento pleiteado Cloridrato de Pregabalina 75mg está sujeito 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 à apresentação de receituários adequados.

DA QUADRO CLÍNICO

1. A **Fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de 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 fibromialgia².

2. **Cloridrato de 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. Está indicado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas aguda e dolorosas, como nas lombalgias, torcicolos, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso³.

III – CONCLUSÃO

¹ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008. Acesso em: 21 jun. 2022.

² Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1298858?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Ciclobenzaprina (Musculare) por EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MUSCULARE>>. Acesso em: 21 jun.2022.



1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Pregabalina 75mg** e **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora, a saber **fibromialgia**.
2. Quanto à disponibilização, informa-se que os medicamentos pleiteados:
 - **Cloridrato de Pregabalina 75mg** e **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso dos medicamentos **Pregabalina** no tratamento da **Fibromialgia**, **tendo se posicionado contrariamente à sua incorporação no SUS**^{4,5}.
4. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica⁶, instituído pelo Ministério da Saúde, não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com Fibromialgia. Portanto, não há lista oficial de medicamentos para o tratamento da Fibromialgia.
5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica está em atualização pela CONITEC.
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 16, item “VIP”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios 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.

À 3ª Vara da Comarca de Nova Iguaçu 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

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

⁴ CONITEC. Duloxetina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 647. Julho/2021. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_647_Duloxetina_Dor_Cronica_P52_compressed.pdf >. Acesso em: 21 jun. 2022.

⁵ CONITEC. Pregabalina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 648. Julho/2021. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf >. Acesso em: 21 jun. 2022.

⁶ 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: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 21 jun. 2022.