



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1513/2022

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2022.

Processo nº 0002818-79.2022.8.19.0023
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos/suplemento de uso contínuo **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]), **Harpagophytum procumbens (garra-do-diabo) DC 400mg** (Arpadol[®]), **Etodolaco 500mg** (Flancox[®]), **Ciclobenzaprina 5mg** (Miosan[®]), **Pregabalina 150 mg**, **Esomeprazol magnésio 40mg** (Gaeso[®]), **Duloxetina 60mg** (Velija[®]), **Alprazolam 0,25mg** e suplemento alimentar de **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex HA), e aos medicamentos de uso emergencial **Dipropionato de betametasona 5mg/mL + fosfato dissódico de betametasona 2mg/mL** (Permese[®]), **Cloridrato de tramadol 37,5mg + paracetamol 325mg** (Revange[®] e Gesico Duo[®]), **Pantoprazol 20mg**, **Dipirona 1g**, **Cetoprofeno 150mg**, **Cloridrato de Tramadol 50mg**, **Cianocobalamina 1.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + nitrato de tiamina 100mg + diclofenaco sódico 100mg** (Alginac[®] Retard), **Nimesulida 200mg cápsula de ação prolongada** (Arflex[®] Retard), **Cloridrato de Adifenina + Cloridrato de Prometazina + Dipirona** (Lisador[®]), **Hidroxibenzoato de viminol 70mg** (Dividol[®]), medicamento manipulado contendo **Nimesulida 100mg + Carisorpodol 200mg + Famotidina 20mg + Piridoxina 75mg e Cloridrato de tiamina 150mg** (cápsula), **Ciclobenzaprina 10mg** (Miosan[®]) e **Curcuma longa 250mg** (Motore).

I – RELATÓRIO

1. Considerando que foram acostados muitos laudos médicos, emitidos em diferentes anos, este Núcleo considerou apenas aqueles emitidos mais recentemente (fls. 38, 39, 41 e 43) por garantirem um relato mais atual do quadro clínico do Autor.
2. Assim, de acordo com esses laudos médicos, emitidos em janeiro/2022 por diferentes profissionais médicos, , , e , o Autor apresenta doença osteodegenerativa com protrusão cervical (cervicobraquialgia) e lombar (lombocotalgia), com compressão radicular e medular e parestesia de membros superiores, refratário a tratamento medicamentoso, Síndrome do Túnel do Carpo bilateral e tendinopatia em ombros, fibromialgia. Além disso, apresenta ansiedade, falta de ar, dor no peito, desânimo, apatia e anedonia. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as condições clínicas que acometem o Requerente: **M50.1 – Transtorno do disco cervical com radiculopatia; M54 – Dorsalgia; M79.7 – Fibromialgia, M65 – Sinovite e tenossinovite; M51.1 – Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia.**
3. Em receituários médicos (fls. 53 e 54) em impresso da médica , emitidos em 21 de janeiro de 2022, constam prescritos os medicamentos **Pregabalina 150 mg**, **Duloxetina 60mg** (Velija[®]) e **Alprazolam 0,25mg**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Em receituário médico da Reuma Med (fl. 63), emitido em 17 de janeiro de 2022 por , foi prescrito ao Autor os seguintes medicamentos: **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]), **Harpagophytum procumbens DC 400mg** (Arpadol[®]), suplemento alimentar de **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex HA), **Etodolaco 500mg** (Flancox[®]) e **Ciclobenzaprina 5mg** (Miosan CAF[®]).

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. Os medicamentos Duloxetina 60mg (Velija[®]), Alprazolam 0,25mg, Cloridrato de tramadol 37,5mg + paracetamol 325mg (Revange[®] e Gesico Duo[®]) e Cloridrato de Tramadol 50mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
9. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade¹. Alguns pacientes podem apresentar paresia e/ou diminuição do reflexo osteotendinoso profundo do músculo correspondente ao nível comprometido².
2. A **Radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida³.
3. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica⁴.
4. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor aguda ou crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em **dor crônica** não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁵.
5. No transtorno de **Ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese⁶.
6. A **tenossinovite** é a tendinite (inflamação de um tendão) acompanhada por uma inflamação da cobertura protetora sobre o tendão. O tratamento dessa condição envolve o repouso

¹ NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

² Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação. Sociedade Brasileira de Neurofisiologia Clínica. Hérnia de disco Lombar: tratamento. Projeto diretrizes. 2013.45p. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hernia-de-disco-lombar-no-adulto-jovem.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2022.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C10.597.617.576&term=cervicalgia&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculopa>. Acesso em: 12 jul. 2022.

⁴ HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

⁵ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2022.

⁶ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2022.



ou imobilização, calor ou frio, seguido por exercícios, medicamentos anti-inflamatórios e, às vezes, injeções de corticosteroides⁷.

DO PLEITO

1. **Glicosamina + Condroitina** (Artrolive[®]) é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem. É indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações⁸.
2. **Harpagophytum procumbens** DC (Arpadol[®]) é indicado no tratamento de quadros reumatológicos, tais como artrites e artroses, assim como no tratamento de lombalgias, mialgias e demais dores osteomioarticulares⁹.
3. **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia¹⁰.
4. **Ciclobenzaprina** é destinada ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as 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 repouso¹¹.
5. **Esomeprazol magnésio** (Gaeso[®]) e **Pantoprazol** são indicados para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica. Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes de risco^{12,13}.
6. **Duloxetina** (Velija[®]) é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica

⁷ Manual MSD. Tendinite e tenossinovite. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArrios-%C3%B3sseos,-articulares-e-musculares/doen%C3%A7as-dos-m%C3%BAsculos,-bursas-e-tend%C3%B5es/tendinite-e-tenossinovite>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

⁸ Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Artrolive[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351170176200249/?nomeProduto=artrolive>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

⁹ Bula do medicamento *Harpagophytum procumbens* DC (Arpadol[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180606>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene[®]) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351431688201251/?nomeProduto=dorene&substancia=22756>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Ciclobenzaprina (Miosan) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000092779653/?substancia=2541>>. Acesso em: 12 jun. 2022.

¹² Bula do medicamento Esomeprazol magnésio (Gaeso[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730531>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

¹³ Bula do medicamento Pantoprazol por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351419782200600/?substancia=7303>>. Acesso em: 12 jul. 2022.



associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada¹⁴.

7. **Alprazolam** é um benzodiazepínico que causa um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até o sono. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade de forma isolada ou associado a outras condições, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror¹⁵.

8. **Motilex HA** se trata de suplemento alimentar em cápsulas composto por uma associação de colágeno tipo II não hidrolisado e ácido hialurônico que auxilia na manutenção da função articular e sua lubrificação. Forma de apresentação: 30 ou 60 cápsulas. Modo de uso: 1 cápsula por dia¹⁶.

9. **Dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (Permese®)** está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas que respondem aos corticoides. A terapia hormonal com corticosteroide é coadjuvante e não substitui a terapêutica convencional¹⁷.

10. **Cloridrato de tramadol + paracetamol (Revenge® e Gesico Duo®)** é indicado para dores moderadas a severas de caráter agudo, subagudo e crônico^{18,19}.

11. **Hidroxibenzoato de viminol (Dividol®)** é um analgésico sintético, indicado para o tratamento da sintomatologia dolorosa originada de diversas causas e de várias localizações, toda vez que, a critério médico, haja necessidade de um tratamento analgésico sintomático, enquanto se aguardam, alternam ou associam tratamentos etiológicos, ou mesmo em ausência destes últimos²⁰.

12. **Curcuma longa (Motore)** é um medicamento fitoterápico destinado ao tratamento da osteoartrite e artrite reumatoide, e tem ação anti-inflamatória e antioxidante²¹.

13. Os medicamentos **Etodolaco 500mg (Flancox®)**, **Dipirona 1g, Cloridrato de Adifenina + Cloridrato de Prometazina + Dipirona (Lisador®)**, **Cetoprofeno 150mg, Cianocobalamina 1.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + nitrato de tiamina 100mg + diclofenaco sódico 100mg (Alginac® Retard)**, **Nimesulida 200mg cápsula de ação prolongada (Arflex® Retard)**, **Nimesulida 100mg + Carisoprodol 200mg + Famotidina 20mg + Piridoxina 75mg e Cloridrato de tiamina 150mg (cápsula)** possuem em sua formulação fármacos da classe dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) indicados no tratamento da dor neuropática e/ou

¹⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Alprazolam por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041190200317/?substancia=18676>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

¹⁶ Informações do produto Motilex por Aspen Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/motilex/>> Acesso em: 12 jul. 2022.

¹⁷ Bula do medicamento Dipropionato de betametasona 5mg/mL + fosfato dissódico de betametasona 2mg/mL (Permese®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431357>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Cloridrato de tramadol + paracetamol (Revenge®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730440>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

¹⁹ Bula do medicamento Cloridrato de tramadol + paracetamol (Gesico Duo®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/bula-gesico-duo.html>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

²⁰ Bula do medicamento Hidroxibenzoato de viminol (Dividol®) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100840020>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

²¹ Bula do medicamento *Curcuma longa* (Motore) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730442>>. Acesso em: 12 jul. 2022.



nociceptiva, tais como lombalgia, cervicalgia, braquialgia, radiculite, neuralgia intercostal, síndrome do túnel do carpo, fibromialgia ou espondilite.^{22, 23,24,25,26,27,28}

14. O **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opioides de ação central. Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. As doses analgésicas de tramadol em uma ampla faixa não apresentam efeito depressor sobre o sistema respiratório. Também, a motilidade gastrointestinal é menos afetada. Está indicado para o tratamento da dor de intensidade moderada a grave, de caráter agudo, subagudo e crônico²⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os **medicamentos de uso emergencial pleiteados** constam prescritos por **profissionais distintos** e em **períodos diferentes** ao longo do ano de 2021 (fls. 67 a 78). Além disso, muitos dos medicamentos presentes nessa solicitação apresentam mecanismos de ação semelhantes e/ou são usados com a mesma finalidade clínica.

2. Dessa forma, prezando pelo **uso racional e seguro de medicamentos**, este Núcleo entende através da análise dos referidos documentos médicos, emitidos em 2021, que existe duplicidade terapêutica e **não pode inferir** qual dos medicamentos e esquemas prescritos são necessários no tratamento emergencial atual do Autor.

3. Com relação aos **medicamentos de uso contínuo** – **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]), **Harpagophytum procumbens DC 400mg** (Arpadol[®]), **Etodolaco 500mg** (Flancox[®]), **Ciclobenzaprina** (Miosan[®]), **Pregabalina 150 mg**, **Esomeprazol magnésio 40mg** (Gaeso[®]), **Duloxetina 60mg** (Velija[®]), **Alprazolam 0,25mg** e suplemento alimentar de **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex HA) – cumpre informar que eles **estão indicados** no manejo do quadro clínico do Requerente.

4. Cabe destacar que não foi encontrada em nosso banco de dados a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Itaboraí, onde o Autor reside. Assim, para avaliação do fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, este Núcleo considerou a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022) e Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019):

²² Bula do medicamento Etodolaco 500mg (Flancox[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000123449706/?nomeProduto=flancox>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

²³

²⁴ Bula do medicamento Cianocobalamina + cloridrato de piridoxina + nitrato de tiamina + diclofenaco sódico (Alginac[®] Retard) por Procter & Gamble do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121420663>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

²⁵ Bula do medicamento Nimesulida 200mg cápsula de ação prolongada (Arflex[®] Retard) por Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351177429201181/?nomeProduto=arflex>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

²⁶ Bula do medicamento Nimesulida 200mg cápsula de ação prolongada (Arflex[®] Retard) por Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351177429201181/?nomeProduto=arflex>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

²⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Adifenina + Cloridrato de Prometazina + Dipirona (Lisador[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351644357200996/?substancia=3871>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

²⁸ Bula do medicamento Dipirona por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351679903201454/?substancia=3871>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

²⁹ ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351167586200474/?nomeProduto=TRAMADOL>>. Acesso em: 12 jul. 2022.



- Os medicamentos de uso contínuo Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê (Artrolive[®]), Etodolaco 500mg (Flancox[®]), Ciclobenzaprina 5mg (Miosan CAF[®]), Pregabalina 150 mg, Esomeprazol magnésio 40mg (Gaeso[®]), Duloxetina 60mg (Velija[®]), Alprazolam 0,25mg e suplemento alimentar de colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico (Motilex HA), e os medicamentos de uso emergencial Dipropionato de betametasona 5mg/mL + fosfato dissódico de betametasona 2mg/mL (Permese[®]), Cloridrato de tramadol 37,5mg + paracetamol 325mg (Revenge[®] e Gesico Duo[®]), Pantoprazol 20mg, Cetoprofeno 150mg, Cloridrato de Tramadol 50mg, Cianocobalamina 1.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + nitrato de tiamina 100mg + diclofenaco sódico 100mg (Alginac[®] Retard), Nimesulida 200mg cápsula de ação prolongada (Arflex[®] Retard), Cloridrato de Adifenina + Cloridrato de Prometazina + Dipirona (Lisador[®]), Hidroxibenzoato de viminol 70mg (Dividol[®]), medicamento manipulado contendo Nimesulida 100mg + Carisorpodol 200mg + Famotidina 20mg + Piridoxina 75mg e Cloridrato de tiamina 150mg (cápsula), Ciclobenzaprina 10mg (Miosan[®]) e Curcuma longa 250mg (Motore) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

✓ Não há atribuição exclusiva do Município de Itaboraí nem do Estado do Rio de Janeiro no fornecimento desses medicamentos.

- Harpagophytum procumbens (garra-do-diabo) DC e Dipirona na dose de 500mg [dose prescrita de 1g pode ser alcançada com o ajuste posológico] foram listados na RENAME no Componente Básica da Assistência Farmacêutica (CBAF). O medicamento Dipirona 500mg (comprimido) também consta no Elenco Mínimo Obrigatório.

✓ A Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí deve garantir o acesso do Autor aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica.

5. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso dos medicamentos **Duloxetina** e **Pregabalina** tanto no tratamento da **fibromialgia** quanto da **dor neuropática** (o Autor apresenta ambas) e **recomendou pela não incorporação desses medicamentos no SUS**^{30,31}.

6. Para o tratamento da **dor crônica**, o Ministério da Saúde publicou em 2012 o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** correspondente, no qual as seguintes classes de medicamentos são preconizadas³².

- Dor neuropática: antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos como opções iniciais e opioides para pacientes resistentes às outras opções;
- Fibromialgia: o PCDT não recomenda nenhum tratamento medicamentoso. A única orientação específica é a prática de exercícios físicos regulares.

³⁰ Conitec. Relatório para a Sociedade. Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210526_ReSoc271_pregabalina_dor_fibromialgia.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2022.

³¹ Conitec. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210804_ReSoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_FINA_L.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2022.

³² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, 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: 12 jul. 2022.



Os seguintes medicamentos foram padronizados em consonância com o referido PCDT:

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece o medicamento Gabapentina nas doses de 300mg e 400mg (comprimido) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão para o tratamento da dor neuropática.
- O Elenco Mínimo Obrigatório, a ser fornecido pela Atenção Básica, padronizou o seguinte: Dipirona 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), Paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral), Ibuprofeno 300mg e 600mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral), Amitriptilina 25mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral).

7. Embora o médico assistente afirme que a condição clínica do Autor é refratário ao uso de medicamentos (fl. 40), não está claro se todas as opções farmacológicas preconizadas pelo SUS foram esgotadas no caso em tela que justifique os pleitos não padronizados **Etodolaco 500mg** (Flancox[®]), **Pregabalina 150 mg** e **Duloxetina 60mg** (Velija[®]).

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo realiza as seguintes recomendações:

- Com base no item 02 desta Conclusão, recomenda-se que seja enviado documento médico **atualizado** versando sobre quais os medicamentos de **uso emergencial** estão indicados ao Requerente.
- Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Requerente realizar o tratamento com os medicamentos padronizados em atendimento ao PCDT-Dor Crônica: Ibuprofeno 300mg e 600mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral) em substituição ao pleito **Etodolaco 500mg** (Flancox[®]) e **Nimesulida 200mg cápsula de ação prolongada** (Arflex[®] Retard); e os antidepressivos e antiepilépticos (incluindo Gabapentina) descritos em item 7 em substituição aos pleitos **Pregabalina 150 mg** e **Duloxetina 60mg** (Velija[®]).
- Sugere-se avaliação médica da substituição dos pleitos **Esomeprazol magnésio 40mg** (Gaeso[®]) e **Alprazolam 0,25mg** pelos medicamentos Omeprazol 20mg (cápsula) e Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), respectivamente, padronizados pelo Elenco Mínimo Obrigatório.

9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS supramencionados, o Autor deverá proceder da seguinte forma:

- Para o medicamento fornecido pelo CEAF, o Requerente deverá efetuar cadastro comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, sito na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro (Tel.: 3639-2639)**, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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.

- Para os medicamentos fornecidos pela Atenção Básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com os receituários médicos adequados.

10. Não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como substitutos aos pleitos **Ciclobenzaprina 5mg** (Miosan[®]), suplemento alimentar de **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex HA) e **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]).

11. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O suplemento alimentar à base de colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico (**Motilex HA**) se encontra na categoria novos alimentos e novos ingredientes e, portanto, possui registro ativo na ANVISA³³.

12. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

13. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

14. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (fls. 11 e 12, item “Dos Pedidos”, subitem “2”) referente ao provimento de “...*demais (medicamentos) que se fizerem necessários à continuidade do tratamento médico...*”, 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 V Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro o para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

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

³³ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 13 jul. 2022.