



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2739/2022**

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2022.

Processo nº 0801006-25.2022.8.19.0069,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** de Iguaba Grande da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Lamotrigina 100mg** e **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Cymbi®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 32771429 Páginas 1 e 2), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido por , a Autora é portadora de **epilepsia não especificada (CID-10: G40.9)** e **dor crônica** em uso dos medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Cymbi®), 01 comprimido ao dia; **Lamotrigina 100mg**, 02 comprimidos ao dia; e Fenobarbital 100mg (Gardenal®), 01 vez ao dia.

### **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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

9. Os medicamentos aqui pleiteados 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 à apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>1</sup>.

2. 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 meses<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Lamotrigina** é uma droga antiepilética indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf) >. Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>2</sup> 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 jan. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Lamotrigina por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070006> >. Acesso em: 09 nov. 2022.



2. **Cloridrato de Duloxetina** (Cymbi<sup>®</sup>) um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN) indicado no tratamento da depressão, dor neuropática, fibromialgia, transtorno de ansiedade generalizada, dentre outros<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o pleito **Lamotrigina 100mg possui indicação** para o tratamento da condição clínica descrita para a Autora – *epilepsia*.

2. Com relação ao pleito **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Cymbi<sup>®</sup>), vale dizer que o quadro descrito para a Requerente **dor crônica**, quando a duração é superior a 30 dias, pode ser classificado segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: dor de predomínio nociceptivo; dor de predomínio neuropático e dor mista.

3. Assim, considerando a ausência de informações mais detalhadas acerca do tipo de dor crônica que acomete a Autora, tampouco de tratamentos prévios já realizados, não é possível inferir com segurança sobre a indicação do medicamento **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Cymbi<sup>®</sup>) em seu caso.

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- **Lamotrigina 100mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia** (Portaria Conjunta n° 17, de 21 de junho de 2018).
- **Cloridrato de Duloxetina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da dor neuropática, a qual decidiu por não recomendar a incorporação desse medicamento no SUS<sup>5</sup>. Dessa forma, o **Cloridrato de Duloxetina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Especializado e Estratégico) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Ressalta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**.

6. Recomenda-se, portanto, que a médica assistente avalie se a Autora perfaz os critérios estabelecidos pelo PCDT-Epilepsia para ter acesso ao medicamento **Lamotrigina 100mg**. E, caso positivo, a Requerente deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio – Tel.: (22) 2645-5593, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Cymbi<sup>®</sup>) por SEM Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690738>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>5</sup> Conitec. Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação n° 647. Julho/2021. Disponível em: <

[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/01/1353204/20210804\\_relatorio\\_647\\_duloxetina\\_dor\\_cronica\\_p52\\_compressed.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/01/1353204/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf)>. Acesso em: 09 nov. 2022.



controle – PT 344/1998/ANVISA). *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.*

7. O Ministério da Saúde publicou o PCDT para o manejo da **dor crônica** (Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012) e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela SES/RJ, por meio do CEAF: Gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, por meio da Atenção Básica (REMUME 2012): *analgésico/anti-inflamatório* Dipirona 500mg (comprimido), 500mg/mL (solução oral); Ibuprofeno 300mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral); *antidepressivo tricíclico* Amitríprilina 25mg (comprimido), Nortríptilina 25mg (comprimido) e Clomipramina 25mg (comprimido); *antiepiléptico* Fenitoína 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) Ácido Valproico 250mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope).

8. Considerando a existência de diretrizes no SUS para o tratamento dos diferentes tipos de dor crônica e a ausência de informações médicas acerca de uso prévio, falha terapêutica e/ou intolerância aos medicamentos padronizados, não é possível afirmar que todas as opções disponíveis foram esgotadas e, portanto, justifique o uso do medicamento não padronizado **Cloridrato de Duloxetina**.

9. Assim, sugere-se avaliação médica para que a Demandante faça uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da dor crônica:

- Para ter acesso ao medicamento fornecido pelo CEAF, a Autora deverá proceder conforme descrito no parágrafo 6.
- Para ter acesso aos medicamentos fornecidos pela Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, para receber as devidas orientações.

10. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro ( Num. 32771420 Página 5, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À Vara Única de Iguaba Grande da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA  
NETO  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

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