



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2362/2023

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2023.

Processo nº 0831573-12.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Venlafaxina 75mg, Escitalopram 10mg, Pregabalina 75mg e Metoprolol 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico e receituários da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 76176627 - Pág. 9 a 11), emitidos em 01 de junho de 2023, pelo médico - a Autora faz uso dos medicamentos **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** – ½ comprimido ao dia; **Escitalopram 10mg** – 01 comprimido ao dia; e **Pregabalina 75mg** – 02 comprimidos ao dia devido a **fibromialgia** (CID 10 - M79.7) e **Metoprolol** – 50mg ao dia devido a quadro de **arritmia** (CID 10- I49.9).

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

9. Os medicamentos Cloridrato de Venlafaxina, Escitalopram, Pregabalina 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 receituários adequados.

DO 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 pacientes. A fibromialgia permanece ainda voltada às manifestações clínicas, com medidas farmacológicas e não farmacológicas. O tratamento tem como objetivos o alívio da dor, a melhora da qualidade do sono, a manutenção ou restabelecimento do equilíbrio emocional, a melhora do condicionamento físico e da fadiga e o tratamento específico de desordens associadas¹.

2. **Arritmia** trata-se de quaisquer distúrbios da pulsação rítmica normal do coração ou contração miocárdica. As arritmias cardíacas podem ser classificadas pelas anormalidades da frequência cardíaca, transtornos de geração de impulsos elétricos, ou condução de impulso².

DO PLEITO

1. A **Venlafaxina** e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptção da dopamina. Dentre suas indicações consta o tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo³.

2. **Oxalato de escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG);

¹PROVENZA, 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: 18 out. 2023.

² Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Definição de arritmia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.067>. Acesso em: 18 out. 2023.

³Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 18 out. 2023.



tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁴.

3. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Dentre suas indicações consta o tratamento de transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁵.

4. **Metropolol** é um bloqueador beta-1 seletivo. Está indicado para a redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); angina do peito; adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave; alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Pregabalina 75mg** e **Metoprolol 50mg** estão indicados para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **fibromialgia** e **arritmia**, conforme relatado em documentos médicos.

2. Acerca dos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** e **Escitalopram 10mg**, elucida-se que não há justificativa clínica no documento médico acostado (Num. 76176627 - Pág. 9) para utilização dos referidos medicamentos no tratamento da Autora. Por conseguinte, **sugere-se ao médico assistente que descreva o quadro clínico completo da Autora, incluindo a condição clínica que conduz a prescrição dos medicamentos mencionados**. Assim, esse Núcleo poderá inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Cloridrato de Venlafaxina 75mg**, **Escitalopram 10mg**, **Pregabalina 75mg** e **Metoprolol 50mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que o medicamento **Pregabalina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da **fibromialgia**. A comissão decidiu não incorporar o referido medicamento 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 Gabapentina⁷.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**⁸ (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012). Conforme Protocolo, inexiste

⁴ Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁵ Bula do medicamento Pregabalina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁶ Bula do medicamento Metoprolol (SeloZok[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000197119432/?substancia=8351>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁷ 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-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁸ 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: 18 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Portanto, não há lista oficial de medicamentos para o tratamento da Fibromialgia disponível no SUS.

6. Como **alternativa terapêutica**, ao medicamento **Metoprolol 50mg**, cabe mencionar a existência dos medicamentos Atenolol (25mg e 50mg) e Propranolol 40mg, ofertados pelo SUS, que podem configurar **substitutos terapêuticos** ao referido medicamento pleiteado. Para ter acesso, **recomenda-se que a Autora compareça à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

7. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 75993445 - Pág. 17, item “ VI - DO PEDIDO”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento ...*”, 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 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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02