



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0866/2018

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2018.

Processo nº 5003584-40.2018.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Curcuma Longa 250mg** (Motore), **Dipirona Monohidratada 1g** (Novalgina®), **Cloridrato de Tramadol 50mg**, **Pregabalina 150mg** e **Fluoxetina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (pdf: Evento 1, ANEXO2, págs. 11 e 12), emtidos em 02 de agosto de 2018 pelo médico [REDACTED], a Autora apresenta diagnóstico de **fibromialgia** e **osteoartrite**. Para controle da doença foi orientado o uso de **Pregabalina 150mg**; **Fluoxetina 20mg**; **Tramadol 50mg**; **Dipirona Monohidratada 1g** (Novalgina®) e **Curcuma Longa 250mg** (Motore). O tratamento é por tempo indeterminado, necessitando o acompanhamento contínuo. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **M79.7 – Fibromialgia**, **M15 – Poliartrrose** e **M25.5 – Dor articular**. Foram prescritos os seguintes medicamentos para uso oral:

- **Curcuma Longa 250 mg** (Motore) – 02 cápsulas de 12/12h por 6 meses;
- **Dipirona Monohidratada 1g** (Novalgina®) – 01 comprimido de 6/6h em caso de dor;
- **Tramadol 50mg** – 01 comprimido de 8/8 h em caso de dor (60 comprimidos);
- **Pregabalina 150mg** – 01 comprimido a noite (uso contínuo);
- **Fluoxetina 20mg** – 01 comprimido/dia (uso contínuo).

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
7. Os medicamentos **Tramadol 50mg**, **Pregabalina 150mg** e **Fluoxetina 20mg** estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 246, de 21 de agosto de 2018. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. A artrose (osteoartrose, **osteoartrite**) é a doença articular mais prevalente com características multifatoriais e que leva à incapacidade funcional. Pode ser conceituada como um reumatismo que ocasiona a progressiva degradação da cartilagem articular. Sabe-se atualmente que a artrose ocorre devido a um desequilíbrio entre os componentes de síntese e degradação da cartilagem articular, onde sobrepõem os fatores de degradação, levando a uma insuficiência da cartilagem com consequente falência dos tecidos que compõem a articulação. Pode ser dividida em dois tipos: primária e secundária. A primária (idiopática) ocorre em idade mais avançada e não se conhece o fator desencadeante, considerando-se os fatores genéticos como principais na fisiopatogenia. A secundária possui várias causas como necrose asséptica, artrite reumatóide, artrite séptica, gota, artropatia neuropática (artropatia de Charcot), trauma com fraturas de prolongamento intra-articular, displasias osteoepifisárias, luxação congênita de quadril e acromegalia, dentre outras possibilidades. A dor no início da doença costuma ocorrer com o uso da articulação (dor mecânica). Com o passar do tempo vai ocorrendo mesmo em repouso (dor inflamatória). Nas mãos, nódulos de Bouchard e Heberden traduzem o crescimento de osteófitos das articulações proximais e distais, respectivamente¹.
2. 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 irritable e a síndrome uretral inespecífica².
3. 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,

¹ Como tratar e diagnosticar Osteoartrose - Hinterholz E.L; Muhlen C. A. – Grupo Editorial Moreira JR. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=2515>. Acesso em: 09 out. 2018.

² HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 meses³.

DO PLEITO

1. O extrato seco especializado de **Curcuma Longa** (Motore[®]) contém um conjunto de substâncias denominadas curcuminoides, incluindo a curcumina. Estudos demonstraram que os curcuminoides inibem a atividade de moléculas responsáveis pela mediação da dor e da inflamação. Dessa forma, é capaz de controlar o processo inflamatório. Trata-se de um medicamento fitoterápico destinado ao tratamento da osteoartrite e artrite reumatoide, e tem ação anti-inflamatória e antioxidante⁴.
2. A **Dipirona Monohidratada** (Novalgina[®]) apresenta efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico⁵.
3. O **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opioide de ação central é indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave⁶.
4. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Dentre suas indicações consta o controle da fibromialgia⁷.
5. O **Cloridrato de Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina, indicada para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente salienta-se que os medicamentos pleiteados **Curcuma Longa 250mg** (Motore), **Dipirona Monohidratada 1g** (Novalgina[®]), **Cloridrato de Tramadol 50mg**, **Pregabalina 150mg** e **Cloridrato de Fluoxetina** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Curcuma Longa 250mg** (Motore), **Dipirona Monohidratada 1g** (Novalgina[®]), **Cloridrato de Tramadol 50mg** e **Pregabalina 150mg** estão indicados em bula⁴⁻⁷ para o tratamento do quadro clínico da Autora – osteoartrite, fibromialgia e dor (pdf: Evento 1, ANEXO2, págs. 11).

³ 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, vol. 59, nº 4, p: 509-513, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672006000400007&script=sci_abstract&lng=pt>. Acesso em: 09 out. 2018.

⁴ Bula do medicamento Curcuma longa (Motore[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.ache.com.br/arquivos/BULA_Motore.pdf>. Acesso em: 09 out. 2018.

⁵ Bula do medicamento Dipirona Monohidratada (Novalgina[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8579332018&pIdAnexo=10751753>. Acesso em: 09 out. 2018.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por Grupo Cimed. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6809672018&pIdAnexo=10672051>. Acesso em: 09 out. 2018.

⁷ Bula do medicamento Pregabalina por Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10450482018&pIdAnexo=10833970>. Acesso em: 09 out. 2018.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina por Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7442332018&pIdAnexo=10704608>. Acesso em: 09 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Em relação ao medicamento pleiteado **Fluoxetina 20mg** pontua-se que **não apresenta indicação em bula**⁹ para o quadro clínico da Autora. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

4. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar⁹.

5. Entretanto, cabe esclarecer que uma revisão sistemática avaliou a eficácia de antidepressivos no tratamento de pacientes com fibromialgia. O estudo concluiu que os inibidores seletivos de recaptção da serotonina (Fluoxetina, Sertralina e Paroxetina) reduziram dor e depressão, e melhoraram sono e qualidade de vida¹⁰.

6. Neste sentido, informa-se que o medicamento **Fluoxetina 20mg** **pode ser utilizado** no manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **fibromialgia e dor** (pdf: Evento 1, ANEXO2, págs. 11).

7. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Dipirona 500mg** [à Autora foi prescrito **Dipirona 1g**], e **Fluoxetina 20mg** – **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, por meio da REMUME – São Gonçalo. Caso a médica assistente autorize o uso do medicamento na apresentação padronizada, para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Curcuma Longa 250mg** e **Pregabalina 150mg** e **Cloridrato de Tramadol 50mg** – **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e Estado do Rio de Janeiro.

8. Em relação à **contra-indicação ou restrição médica**, cabem as seguintes considerações:

- **Curcuma Longa 250mg** (Motore) – **contra-indicado** para pacientes com alergia a curcumina, açafrão (Curcuma longa) ou a qualquer outro componente da fórmula; em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos que alterem suas características de coagulação como antiagregantes plaquetários, anticoagulantes, heparina de baixo peso molecular e agentes trombolíticos e em pacientes com riscos de obstrução de vias biliares ou que tenham cálculos biliares, pacientes com úlceras estomacais e hiperacidez do estômago⁴.
- **Dipirona Monohidratada 1g** (Novalgina[®]) – **contra-indicada** durante a gravidez e lactação; em pacientes com hipersensibilidade à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo; por

⁹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 09 out. 2018.

¹⁰ HORFLER R., DIAS C.D., Fibromialgia: doença obscura e tratamentos indefinidos, Boletim farmacoterapêutica, Ano XV, N 01, Jan/Fev 2010. Disponível em <cfc.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/081a088_farmacoterapeutica.pdf> Acesso em: 09 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

exemplo, experiência prévia de agranulocitose com uma destas substâncias; pacientes com função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético; pacientes que tenham desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafilactóides (ex.: urticária, rinite, angioedema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno; pacientes com porfíria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfíria) e em pacientes com deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD)⁵.

- **Cloridrato de Tramadol 50mg** – contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a tramadol ou a qualquer componente da fórmula; contraindicado nas intoxicações agudas por álcool, hipnóticos, analgésicos, opioides e outros psicotrópicos; a pacientes em tratamento com inibidores da MAO, ou pacientes que foram tratados com esses fármacos nos últimos 14 dias; não deve ser utilizado em epilepsia não-controlada adequadamente com tratamento; não deve ser utilizado para tratamento de abstinência de narcóticos⁶.
- **Pregabalina 150mg** – contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à pregabalina ou a qualquer componente da fórmula⁷.
- **Cloridrato de Fluoxetina** – contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à fluoxetina ou a qualquer um dos excipientes⁸.

9. Acrescenta-se que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹, que verse sobre a **fibromialgia, osteoartrite, artrose e dor articular** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 011004217

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.246.255-6

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

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 09 out. 2018.