



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0535/2020**

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2020.

Processo nº 5018681-60.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos tratamentos de fibromialgia e transtorno de ansiedade, aos medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Cymbi®) e **Alopurinol 100mg**; ao suplemento alimentar **Cálcio + Vitamina D 2.000UI + Vitamina K + Magnésio** (Addera Cal) ao **probiótico** (Enterogermina®); e **sessões de fisioterapia**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo e com as informações pertinentes aos pleitos.

2. De acordo com documentos do Centro Médico H3Med (Evento 9, OUT2, Página 1; Evento 9, OUT3, Página 1), emitidos em 12 de fevereiro de 2020, pela médica  a Autora apresenta quadro de **poliartralgia difusa** incapacitante, com **labilidade emocional**, crise de **ansiedade**, realizou exames laboratoriais que junto ao quadro clínico apresentado é compatível com **fibromialgia**, apresenta também **tendinopatia** em ombro direito, com muita limitação funcional. Foi solicitado tratamento com **fisioterapia** (10 sessões). Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **M79.7 Fibromialgia** e **M65 Sinovite e tenossinovite** e prescritos os seguintes medicamentos:

- **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Cymbi®) – tomar 1 comprimido às 10h;
- **Cálcio + Vitamina D 2.000UI + Vitamina K + Magnésio** (Addera Cal) – tomar 1 comprimido por 30 dias;
- **Alopurinol 100mg** – tomar 1 comprimido ao dia, 30 dias.

3. Segundo documentos da Clínica da Família Maicon Siqueira (Evento 14, OUT2, Página 1; Evento 14, OUT3, Página 1; Evento 14, OUT5, Página 1), emitidos em 16 de junho de 2020 e não datado, pelos médicos

a Autora apresenta o quadro de **poliartralgia difusa** incapacitante, com **labilidade emocional**, **crise de ansiedade**. Realizou exames laboratoriais que junto ao quadro clínico apresentado compatível com **fibromialgia**, apresenta também **tendinopatia** em ombro direito, com limitação funcional. Encontra-se física e emocionalmente impactada as suas atividades laborais. Foi solicitado afastamento por 90 dias. Foram prescritos:

- **Enterogermina** – tomar 1 frasco 3 vezes ao dia a cada 8 horas, durante 7 dias;
- **Duloxetina Cloridrato 30mg** – tomar 1 comprimido às 10h, a cada 24 horas – oral, durante 3 meses.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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).

10. 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



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

11. 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.

12. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

13. O medicamento Cloridrato de Duloxetina está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

14. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o 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 **fibromialgia (FM)** por ser entendida como uma síndrome clínica dolorosa associada a outros sintomas recebe também a denominação de Síndrome da Fibromialgia. A etiologia e a fisiopatologia da FM permanecem ainda obscuras. Caracterizada por quadro de dor musculoesquelética crônica associada a variados sintomas. Pode ser confundida com diversas outras doenças reumáticas e não reumáticas, quando estas cursam com quadros de dor difusa e fadiga crônica<sup>1</sup>. 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 inespecífica<sup>2</sup>. O tratamento deve ser multidisciplinar, individualizado, contar com a participação ativa do paciente e basear-se na combinação das modalidades não farmacológicas e farmacológicas, devendo ser elaborado de acordo com a intensidade e características dos sintomas. O tratamento farmacológico da FM, além do controle da dor, tem como objetivos induzir um sono de melhor qualidade, e tratar os sintomas associados como, por exemplo, a depressão e a ansiedade<sup>2</sup>.

2. A **artralgia** é um dos fatores mais limitantes no que diz respeito à funcionalidade do idoso. O objetivo deste estudo foi realizar uma revisão na literatura em busca de possíveis

<sup>1</sup> JUNIOR, M.H.; GOLDENFUM, M.A.; SIENA, C.A.F. Fibromialgia: aspectos clínicos e ocupacionais. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 58, n.3, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v58n3/v58n3a18.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>2</sup> 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: 16 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamentos não farmacológicos que possam contribuir para melhorar a qualidade de vida (QV) dos pacientes portadores de artralguas<sup>3</sup>.

3. A **labilidade emocional** é o estado emocional negativo caracterizado por desconforto físico e/ou emocional, dor ou angústia<sup>4</sup>.

4. A **tenossinovite** do primeiro compartimento extensor do punho é também reconhecida como tenossinovite de Quervain. O termo tenossinovite para descrever o espessamento da bainha tendínea, com o intuito de tornar a comunicação com o médico assistente mais fluida. A mera distensão líquida da bainha, sem espessamento parietal ou modificação tendínea associada, é descrita como manifestação de **Sinovite**<sup>5</sup>.

5. A **sinovite** é definida como inflamação de uma membrana sinovial. Geralmente é dolorosa, particularmente ao movimento, e é caracterizada por um intumescimento flutuante devido ao derrame dentro de um saco sinovial. Ocorre em articulações que apresentam membrana sinovial<sup>6</sup>.

6. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço<sup>8</sup>.

2. O **Cloridrato de Duloxetina (Cymbi®)** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; **fibromialgia** em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à

<sup>3</sup> Scielo. MIOTTO, C. Et al. Tratamento fisioterapêutico das artralguas. Rev. dor vol.14 no.3 São Paulo July/Sept. 2013. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-00132013000300013&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132013000300013&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>4</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de labilidade emocional. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=F01.470.315](https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=F01.470.315)>. Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>5</sup> AREND, C. F. Tenossinovite e sinovite do primeiro compartimento extensor do punho: o que o ultrassonografista precisa saber\*. Radiol Bras. 2012. Jul/Ago;45(4):219–224. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v45n4/08.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>6</sup> DeCS- Descritores em Ciências da Saúde - Sinovite. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?IscisScript=.cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Sinovite](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?IscisScript=.cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Sinovite)>. Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>7</sup> CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>8</sup> Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 2ª Região - Crefito 2. Definição de fisioterapia. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/fisioterapia/definicao/--32.html>>. Acesso em: 16 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos; transtorno de ansiedade generalizada<sup>9</sup>.

3. A associação **Cálcio + Vitamina D 2.000UI + Vitamina K + Magnésio** (Addera Cal) auxilia na formação e manutenção de ossos e está indicada para suplementação de Vitamina D, Cálcio Citrato Malato (CCM), Vitamina K2 e Magnésio, nos casos em que a dieta é insuficiente no fornecimento desses nutrientes<sup>10</sup>.

4. O **Alopurinol** é um medicamento inibidor da enzima xantina oxidase. É indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial. É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase, e também para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes<sup>11</sup>.

5. A **Enterogermina**<sup>®</sup> é uma suspensão aquosa de bacilos (*Bacillus Clausii*), um microorganismo habitante do intestino sem poder patogênico, que contribui para o equilíbrio da flora intestinal<sup>12</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de poliartralgia difusa incapacitante, labilidade emocional, crise de ansiedade, fibromialgia, sinovite e tendinopatia (Evento 9, OUT2, Página 1 e Evento 14, OUT2, Página 1), solicitando o fornecimento de **tratamentos** de fibromialgia e transtorno de ansiedade, dos medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Cymbi<sup>®</sup>) e **Alopurinol 100mg**; o suplemento alimentar de **Cálcio + Vitamina D 2.000UI + Vitamina K + Magnésio** (Addera Cal); **Probiótico** (Enterogermina<sup>®</sup>) e **sessões de fisioterapia** (Evento 9, PET14, Página 1; Evento 14, PET1, Página 1).

2. Após análise inicial, observou-se que os tratamentos de fibromialgia e transtorno de ansiedade não foram especificados nos documentos médicos apresentados, assim não foi possível identificar qual o tipo de tratamento necessário. Dessa forma, serão prestados esclarecimentos acerca dos medicamentos, do probiótico e das sessões de fisioterapia pleiteados e descritos em documentos médicos acostados ao processo (Evento 9, OUT2, Página 1; Evento 9, OUT3, Página 1; Evento 14, OUT2, Página 1; Evento 14, OUT3, Página 1; Evento 14, OUT5, Página 1).

3. Caso a Autora necessite de tratamento específico, sugere-se que sejam emitidos novos documentos médicos, datados e com identificação legível da Autora e do profissional emissor, que versem sobre o quadro clínico atual da Autora, bem como o plano terapêutico necessário, a fim de que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da pertinência do tratamento pleiteado para a Autora.

4. Informa-se que **tratamento com fisioterapia está indicado** ao quadro clínico da

<sup>9</sup> Bula do medicamento Duloxetina (Velija<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351653002201965/?nomeProduto=CYMBI>>. Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>10</sup> Informações sobre a associação Cálcio + Vitamina D 2.000UI + Vitamina K + Magnésio (Addera Cal). Disponível em: Ltda. <[https://www.mantecorpfarmasa.com.br/wp-content/uploads/2020/05/Folheto\\_Addera\\_Cal\\_2000UI\\_110X180mm\\_458653-001.pdf](https://www.mantecorpfarmasa.com.br/wp-content/uploads/2020/05/Folheto_Addera_Cal_2000UI_110X180mm_458653-001.pdf)> Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>11</sup> Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric<sup>®</sup>) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda.

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676821200993/?nomeProduto=zyloric>> Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>12</sup> Enterogermina por Sanofi <<https://www.enterogermina.com.br/>>



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autora - poliartralgia difusa incapacitante, labilidade emocional, crise de ansiedade, fibromialgia, sinovite e tendinopatia (Evento 9, OUT2, Página 1 e Evento 14, OUT2, Página 1). Além disso, **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), no qual consta: atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras sob os códigos de procedimentos: 03.02.05.002-7.

5. Para que a Autora tenha acesso ao atendimento fornecido pelo SUS, sugere-se que a mesma ou seu representante legal compareça à sua unidade básica de referência, a saber, a Clínica da Família Maicon Siqueira, de acordo com a plataforma Onde Ser Atendido<sup>13</sup>, da Prefeitura do Rio de Janeiro e endereço da Autora informado na Inicial, para que a mesma seja inserida através da Central de Regulação para seu devido atendimento em fisioterapia.

6. Adicionalmente, elucida-se que foi realizada consulta à plataforma do Sistema Estadual de Regulação (SER), de acordo com o CNS da Autora informado em (Evento 1, OUT6, Página 7), contudo não foi localizado nenhum registro.

7. Em consulta à plataforma da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial<sup>14</sup>, foram identificadas outras solicitações para a Autora, que não guardam relação com o item pleiteado, “*ecocardiografia transtorácica*”, “*consulta em nutrição*” e “*consulta em urologia - disfunção miccional*”, solicitados em: 02/03/2020, pela unidade SMS CF Dona Zica AP 10, com situação **em fila (ANEXO I)**.

8. Ainda no tocante ao tratamento fisioterápico, insta mencionar que, considerando a Declaração de Pandemia pela Organização Mundial de Saúde – OMS, a Resolução SES Nº 2004 de 18 de março de 2020, tornou suspensas, por tempo indeterminado, os atendimentos ambulatoriais eletivos de pacientes estáveis nas unidades de saúde públicas, privadas e universitárias no estado do Rio de Janeiro.<sup>15</sup> Assim, será importante verificar junto a unidade básica de saúde Clínica da Família Maicon Siqueira, sobre o agendamento das sessões de fisioterapia.

9. No que tange aos demais itens pleiteados, participa-se que é frequente a associação da fibromialgia 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 inespecífica<sup>16</sup>.

10. Nesse sentido, o tratamento da síndrome do cólon irritável pode abranger o tratamento medicamentoso, mudanças no estilo de vida, tratamentos psicológicos, alteração na dieta incluindo o **uso de probióticos**<sup>17</sup>. Os probióticos são microorganismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano intestinal produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo. Em consulta à estudos publicados foram relatados que o uso de probiótico levou a redução da distensão abdominal e flatulência, sintomas frequentemente encontrados em portadores de síndrome do cólon irritável<sup>18</sup>.

<sup>13</sup> Onde Ser Atendido. Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.subpav.org/ondeserattendido/>>. Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>14</sup> Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial. Lista de Espera e Agendados. Disponível em: <<https://smsrio.org/transparencia/#/cns>>. Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>15</sup> Resolução SES Nº 2004 de 18 de março de 2020, Art. 1º Suspensão dos atendimentos ambulatoriais devido à Pandemia por Corona Virus. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/63494959-Atos-do-congresso-nacional-presidencia-da-republica.html>>. Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>16</sup> 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: 16 jul. 2020.

<sup>17</sup> FERNADES, M.C.S et al – Síndrome do intestino irritável diagnóstico e tratamento. Revista eletrônica Acervo Saúde v. 12, págs 1-9, (2020). Disponível em: <<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/2964>>. Acesso em: 16 jul. 2020.

<sup>18</sup> Diretrizes Mundiais da Organização Mundial de Gastroenterologia – Probióticos e Prebióticos. Fev. 2017 (pág 14 -16,p). Disponível em: <<http://www.worldgastroenterology.org>>. Acesso em: 16 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Sendo assim, diante do exposto **está indicado** o uso do probiótico (Enterogermina<sup>®</sup>), prescrito para a Autora, 3x ao dia por 7 dias totalizando 21 flaconetes. Elucida-se que para o atendimento da quantidade prescrita, seriam necessárias 3 caixas de Enterogermina<sup>®</sup> com 10 flaconetes cada uma.

12. Quanto aos medicamentos pleiteados, informa-se que somente o **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Cymbi<sup>®</sup>) **possui indicação em bula** para o tratamento da **fibromialgia e transtorno de ansiedade**, doenças que acometem a Autora, conforme relato médico.

13. Em relação aos pleitos **Cálcio + Vitamina D 2.000UI + Vitamina K + Magnésio** (Addera Cal) e **Alopurinol 100mg** cumpre esclarecer que a descrição do quadro clínico da Autora relatado nos documentos médicos analisados por este Núcleo, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico atualizado**, legível e datado, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento da Autora.

14. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Alopurinol 100mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018). Assim, para ter acesso a esse medicamento, a **Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, com receituário atualizado;
- **Cloridrato de Duloxetina 30mg** e a associação **Cálcio + Vitamina D 2.000UI + Vitamina K + Magnésio** (Addera Cal) e o **probiótico** (Enterogermina<sup>®</sup>) – **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

15. O medicamento pleiteado **Cloridrato de Duloxetina 30mg** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>19</sup>, bem como para o tratamento da **fibromialgia**, não há padronizado pelo SUS alternativa terapêutica. O **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica**<sup>20</sup>, 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 referida patologia**.

16. Os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Cymbi<sup>®</sup>) e **Alopurinol 100mg** e o **probiótico** (Enterogermina<sup>®</sup>), possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto, somente o **Alopurinol 100mg** encontra-se elencado na RENAME.

17. No que concerne ao valor dos medicamentos no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto,

<sup>19</sup> CONITEC. Comissão Nacional de incorporação em Tecnologia no SUS. Tecnologias em Avaliação. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 17 jul. 2020.

<sup>20</sup> 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 17 jul. de 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>21</sup>.

18. De acordo com publicação da CMED<sup>22</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>22</sup>.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se<sup>23</sup>:

- **Alopurinol 100mg** – na apresentação com 30 comprimidos – Preço Fábrica variando entre R\$ 7,92 e R\$ 12,72 e Preço Máximo de Venda ao Governo variando entre R\$ 6,33 e R\$ 10,16;
- **Cloridrato de Duloxetine 30mg** – na apresentação com 30 comprimidos – Preço Fábrica variando de R\$ 52,39 a R\$ 183,96 e Preço Máximo de Venda ao Governo R\$ 41,86 a R\$ 147,00.

**É o parecer.**

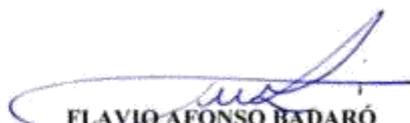
**Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VIRGINIA SILVA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**ANA PAULA NOGUEIRA**  
Nutricionista  
CRN- 13100115

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>21</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 15 jul. 2020.

<sup>22</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 16 jun. 2020.

<sup>23</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 16 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**ANEXO I**

Onde encontro meu número do CNS? 0

0 CNS

700708942907774

Buscar

**Lista de Espera**

Última atualização de dados: 13/07/2020 21:57:26

Procedimento	Posição	Classificação de Prioridade	CNS	Cód. da Solicitação (SIGREG)	Data da Solicitação	Cidade (origem)	Data de Nascimento	Tempo de Espera Estimado para Atendimento
ECOCARDIOGRAFIA TRANSORAL	996	ATA	700708942907774	32873364	02/03/2020	M.F.A.S	01/04/1986	-
CONSULTA EM NUTRIÇÃO	443	ATA	700708942907774	328723604	02/03/2020	M.F.A.S	01/04/1986	0 dias
CONSULTA EM UROLOGIA - DISFUNÇÃO MIOCIONAL	887	ATA	700708942907774	328734129	02/03/2020	M.F.A.S	01/04/1986	0 dias