



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0942/2020

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2020.

Processo nº 5003584-40.2018.4.02.5117.

ajuizado por

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à 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 Monoidratada 1g (Novalgina®), Cloridrato de Tramadol 50mg, Pregabalina 150mg e Fluoxetina 20mg.

### I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 10\_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0866/2018, emitido em 09 de outubro de 2018, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acometia a Autora (osteoartrite, fibromialgia e dor), e quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos *Curcuma Longa* 250mg (Motore®), Dipirona Monoidratada 1g (Novalgina®), Cloridrato de Tramadol 50mg, Pregabalina 150mg e Fluoxetina 20mg.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Evento 177\_ANEXO2, págs. 1 e 2; 4 a 6), emitido em 16 de outubro de 2020, pelo médico [REDACTED], a Autora, 59 anos, em acompanhamento pela reumatologia do referido hospital desde 21/08/2014, sendo diagnosticada com fibromialgia. Durante esse período fez uso de Amitriptilina associada a Fluoxetina como primeira linha de tratamento associado a analgésicos conforme diretriz da Sociedade Brasileira de Reumatologia. Quadro apresentava pouca resposta, foi orientado a troca de medicamentos inicialmente propostos para: Pregabalina 75mg associado a Duloxetina 30mg e analgésicos como Tramadol e Dipirona além de polivitamínicos como *Panax ginseng* C. A. Mey. + associação (Vitergan Master®), Ácido Ascórbico (Cewin®). Há ainda quadro de osteoartrite a qual foi indicado uso de *Curcuma Longa* 250mg (Motore®), o quadro é crônico de difícil controle, tratamento sem alta prevista. Revisão a cada 6 meses. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M19.7 – Fibromialgia, M17 – Gonartrose (artrose do joelho) e M25.5 – Dor articular, e prescrito, os medicamentos:

- *Curcuma Longa* 250mg (Motore®) – tomar 2 cápsulas de 12/12 horas, por 6 meses.
- Ácido Ascórbico 500mg (Cewin®) – tomar 1 comprimido ao dia, por 30 dias.
- *Panax ginseng* C. A. Mey. + associação (Vitergan Master®) – tomar 1 comprimido ao dia, por 2 meses.
- Dipirona 500mg – tomar 2 comprimidos de 6/6 horas em caso de dor.
- Pregabalina 75mg – tomar 1 cápsula à noite, uso contínuo.
- Duloxetina 30mg – tomar 1 comprimido ao dia, uso contínuo.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## II -- ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0866/2018, emitido em 09 de outubro de 2018 (Evento 10\_PARECER1, págs. 1 a 5), segue:

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. A Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 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 2018.
9. Os medicamentos Cloridrato de 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 404, de 21 de julho de 2020. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A osteoartrose (OA), também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculo-esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

à dor e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o joelho, e a OA do joelho (gonartrose) pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos. O tratamento da gonartrose é dirigido à redução da dor e rigidez nas articulações; manutenção e melhora da mobilidade articular; redução da incapacidade física, a qual limita as atividades da vida diária; melhora da qualidade de vida; limitação da progressão das lesões articulares; educação dos pacientes sobre a natureza da doença e seu tratamento<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0866/2018, emitido em 09 de outubro de 2018 (Evento 10\_PARECER1, págs. 1 a 5).

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora diagnosticada com **fibromialgia**. Fez uso de Amitriptilina associada a Fluoxetina como primeira linha de tratamento associado a analgésicos conforme diretriz da Sociedade brasileira de Reumatologia. Há ainda quadro de osteoartrite, tratamento sem alta prevista. Revisão a cada 6 meses. Ainda foram atribuídas a Autora as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M79.7 – Fibromialgia, M17 – Gonartrose (artrose do joelho) e M25.5 – Dor articular, e prescrito, os medicamentos: Curcuma Longa 250mg (Motore<sup>®</sup>) – tomar 2 cápsulas de 12/12 horas, por 6 meses; Ácido Ascórbico 500mg (Cewin<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido ao dia, por 30 dias; *Panax ginseng* C. A. Mey. + associação (Vitergan Master<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido ao dia, por 2 meses; Dipirona 500mg – tomar 2 comprimidos de 6/6 horas em caso de dor; Pregabalina 75mg – tomar 1 cápsula à noite, uso contínuo; Duloxetina 30mg – tomar 1 comprimido ao dia, uso contínuo (Evento 177\_ANEXO2, págs. 1 e 2; 4 a 6).
2. Reitera-se que os pleitos *Curcuma Longa* 250mg (Motore<sup>®</sup>), Dipirona Monoidratada 1g (Novalgina<sup>®</sup>), Cloridrato de Tramadol 50mg, Pregabalina 150mg e Fluoxetina 20mg, tratam-se de medicamentos indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora fibromialgia, osteoartrite e Dor, conforme consta em documento médico acostado (Evento 177\_ANEXO2, págs. 1 e 2).
3. Entretanto, salienta-se que o medicamento Fluoxetina 20mg não está descrito no receituário médico mais atual. Insta ainda dizer, que nos documentos médicos mais recentes foi informado que a Autora fez uso de Amitriptilina associada a Fluoxetina como primeira linha de tratamento associado a analgésicos conforme diretriz da Sociedade brasileira de Reumatologia. Quadro apresentava pouca resposta, foi orientado a troca de medicamento. Deste modo, sugere-se que médico assistente informe se a Autora ainda faz uso do pleito Fluoxetina 20mg.
4. Ademais, em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0866/2018, emitido em 09 de outubro de 2018 (Evento 10\_PARECER1, págs. 1 a 5), informa-se que o medicamento Tramadol foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>2</sup> para o tratamento de Osteoartrite de joelho e quadrii, porém o processo foi encerrado por decisão da CONITEC.

<sup>1</sup>RAYMUNDO,S.F.et al. Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em: < <https://www.scielo.br/pdf/rbgg/v17n1/1809-9823-rbgg-17-01-00129.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 2020.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 21 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Segundo estudo, o tratamento farmacológico da fibromialgia pode ser aplicado em monoterapia ou combinar fármacos, inclusive antidepressivos, relaxantes musculares, anticonvulsivantes, canabinoídes, opioides, antagonistas N-metil D-Aspartato, agonistas melatoninérgicos, substâncias peptidérgicas entre outras. Os tratamentos classificados como não farmacológicos incluem a acupuntura, intervenções comportamentais (ou psicocomportamentais), psicológicas (ou psicoterápicas), programas de atividade física, oxigenoterapia hiperbárica, ozonioterapia, estimulação magnética transcraniana, relaxamento muscular com baixas doses de curare por via venosa associado a alongamento e realongamento, entre outros. Os tratamentos são apresentados e situados em relação aos respectivos possíveis mecanismos de ação, evidência científica e graus de recomendação. O tratamento da fibromialgia é individualizado, e, não propõe sua cura. O objetivo é a redução do sofrimento de seus portadores, a melhora da funcionalidade, e na medida do possível, da autonomia pessoal e da qualidade de vida.<sup>3</sup>

6. Contudo, reitera-se que as doenças apresentadas não possuem PCDT publicado pelo Ministério da Saúde. Assim, não há lista oficial de medicamentos a serem implementados.

7. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)<sup>4</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>5</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>4</sup>.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED<sup>6</sup>.

Medicamentos	Preço Fábrica	Preço Máximo de Venda ao Governo
<i>Curcuma Longa 250mg (Motore®)</i> , caixa com 15 cápsulas	R\$ 18,34	R\$ 23,65

<sup>3</sup> OLIVEIRA JÚNIOR J.O.; ALMEIDA, M.B. O tratamento atual da fibromialgia. Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor -- 2018. Disponível em: < [https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S2595-31922018000300255&script=sci\\_arttext&tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S2595-31922018000300255&script=sci_arttext&tlng=pt) > Acesso em: 28 Dez 2020.

<sup>4</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: 21 dez. 2020.

<sup>5</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: 21 dez. 2020.

<sup>6</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: 21 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

<i>Curcuma Longa</i> 250mg (Motore®), caixa com 60 cápsulas	R\$ 68,12	R\$ 87,83
<i>Curcuma Longa</i> 250mg (Motore®), caixa com 120 cápsulas	R\$ 110,40	R\$ 142,35
Dipirona Monoidratada 1g (Novalgina®), caixa com 10 comprimidos	R\$ 12,55	R\$ 16,18
Dipirona Monoidratada 1g (Novalgina®), caixa com 100 comprimidos	R\$ 125,76	R\$ 162,15
Dipirona Monoidratada 1g (Novalgina®), caixa com 200 comprimidos	R\$ 252,21	R\$ 325,20
Cloridrato de Tramadol 50mg caixa com 10 cápsulas	R\$ 19,54	R\$ 24,43
Pregabalina 150mg caixa com 14 cápsulas	R\$ 46,17	R\$ 57,71
Pregabalina 150mg caixa com 30 cápsulas	R\$ 90,90	R\$ 113,63
Fluoxetina 20mg caixa com 30 cápsulas	R\$ 18,55	R\$ 23,19

10. Por fim, as informações referentes ao fornecimento dos medicamentos *Curcuma Longa* 250mg (Motore®), Dipirona Monoidratada 1g (Novalgina®), Cloridrato de Tramadol 50mg, Pregabalina 150mg e Fluoxetina 20mg, já foram devidamente prestadas no item 7 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0866/2018, emitido em 09 de outubro de 2018 (Evento 10\_PARECER1, págs. 1 a 5).

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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