



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0073/2022

Rio de Janeiro, 03 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5000221-51.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Cymbi[®]), **Alprazolam 2mg** (Frontal[®]), **Pregabalina 150mg** (Dorene[®]), **Cloridrato de Trazodona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Donaren[®] Retard), **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril[®]) e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos da Arti-Trauma Fraturas e Articulações (Evento 1_ANEXO2, pág. 4) e (Evento 6_LAUDO7, pág. 1), emitidos em 21 de outubro de 2021 e 05 de janeiro de 2022, pela ortopedista , a Autora apresenta diagnóstico de **fibromialgia**, **espondilartrose** cervical e lombar, **tendinopatia** em ombros, **condropatia** patelalar bilateral, com quadro de poliartralgia e polinialgia há vários anos, resistente a tratamento medicamentoso e fisioterápico. Piora do quadro algico com qualquer episódio de alteração de humor ou tensão. Queixa de **insônia**, irritabilidade e **depressão**. Acorda cansada com **dor** em todo corpo. Queixa de dores cervical e lombar, dor ao movimento dos ombros, dor em ambos os joelhos, há vários anos. Tratamento: viscosuplementação em ombros realizado em 22/12/21 e 05/01/202, cotovelos e joelhos (indicação a cada 7 meses).

2. Em documentos médicos do Centro de Psicoterapia (Evento 1_ANEXO2, pág. 5), (Evento 6_LAUDO8, pág. 1) e (Evento 6_RECEIT9, pág. 1), emitidos em 17 de novembro de 2021, 05 e 12 de janeiro de 2022, pela médica , a Autora encontra-se em acompanhamento ambulatorial psiquiátrico e psicológico desde setembro/2017, sem previsão de alta, pouca melhora sintomática: labilidade emocional, choro fácil, **ansiedade**, **insônia**, **dor crônica** intensa, **incontinência urinária**. Remissão sintomática insatisfatória. No momento em uso de: **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada (Cymbi[®]) – 02 comprimidos de 12/12 horas, **Alprazolam 2mg** (Frontal[®]) - ½ comprimido dia e 1 comprimido á noite, **Pregabalina 150mg** (Dorene[®]) – 1 comprimido de 12/12 horas, **Cloridrato de Trazodona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Donaren[®] Retard) – 1 comprimido á noite, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril[®]) – 1 comprimido á noite e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]) – 10mg/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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. Os medicamentos Cloridrato de Duloxetina 60mg cápsulas de liberação retardada (Cymbi[®]), Alprazolam 2mg (Frontal[®]), Pregabalina 150mg (Dorene[®]), Cloridrato de Trazodona 150mg comprimidos de liberação prolongada (Donarem[®] Retard) e Cloridrato de Amitriptilina 25mg (Amytril[®]) 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 (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 obscuras¹. 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 inespecífica². O tratamento deve ser

¹JUNIOR, 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: 01 fev. 2022.

²HEYMANN, 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: 01 fev. 2022.



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 ansiedade¹.

2. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos³.

3. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida⁴.

4. 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 meses⁵.

5. 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 não⁶.

6. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na

³RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>> Acesso em: 01 fev. 2022.

⁴BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

⁵KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli de Mattos.

Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 01 fev. 2022.

⁶CASTILLO, 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/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁷. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁸.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Duloxetina** (Cymbi[®]) é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão; transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) 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 osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada⁹.

2. O **Alprazolam** (Frontal[®]) é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtornos de ansiedade. Os sintomas de ansiedade podem variavelmente incluir: tensão, medo, apreensão, intranquilidade, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas¹⁰.

3. A **Pregabalina** (Dorene[®]) é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia¹¹.

4. O **Cloridrato de Trazodona** (Donaren[®] Retard) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas¹².

5. O **Cloridrato de Amitriptilina** (Amytril[®]) inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas¹³.

6. O **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic[®]) exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. Está indicado no alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência em

⁷SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

⁸ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 01 fev. 2022.

⁹Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Cymbi[®]) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CYMBI>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

¹⁰Bula do medicamento Alprazolam (Frontal[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=frontal>>. Acesso em: 01 fev. 2022

¹¹Bula do medicamento Pregabalina (Dorene[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=dorene>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

¹²Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona (Donaren[®] Retard) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=donare>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

¹³Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amytril>> Acesso em: 01 fev. 2022.



pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa, coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica, distúrbios psicossomáticos da micção e em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com diagnóstico de **fibromialgia, espondilartrose cervical e lombar, tendinopatia** em ombros, **condropatia** patelalar bilateral, com quadro de poliartralgia e polinialgia há vários anos, resistente a tratamento medicamentoso e fisioterápico. Apresenta **ansiedade, insônia, dor crônica** intensa, **incontinência urinária**. No momento em uso de: **Cloridrato de Duloxetine** 30mg cápsulas de liberação retardada (Cymbi[®]), **Alprazolam 2mg** (Frontal[®]), **Pregabalina 150mg** (Dorene[®]), **Cloridrato de Trazodona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Donaren[®] Retard), **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril[®]) e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]).

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Duloxetine 60mg** cápsulas de liberação retardada (Cymbi[®]), **Alprazolam 2mg** (Frontal[®]), **Pregabalina 150mg** (Dorene[®]), **Cloridrato de Trazodona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Donaren[®] Retard), **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril[®]) e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]) **estão indicados em bula**⁹⁻¹⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg - encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Niterói 2021. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Cloridrato de Duloxetine 60mg** cápsulas de liberação retardada (Cymbi[®]), **Alprazolam 2mg** (Frontal[®]), **Pregabalina 150mg** (Dorene[®]), **Cloridrato de Trazodona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Donaren[®] Retard), e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]) - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que refere a **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**, informa-se que:

- Este **Núcleo não identificou PCDT¹⁵ publicado, em elaboração¹⁶ ou em atualização** para **fibromialgia, ansiedade, insônia e depressão** – quadros clínicos apresentados pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
- Para o tratamento da **incontinência urinária**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta N° 1, de 09 de janeiro de 2020, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes

¹⁴Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RETEMIC>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 01 fev. 2022.



Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica¹⁷. Segundo o referido Protocolo no tratamento da Incontinência Urinária aos Esforços (IUE), sempre é recomendada a conduta conservadora antes do tratamento invasivo. Nas mulheres, os tratamentos conservadores incluem: mudanças no estilo de vida e a adoção de técnicas de reabilitação. O tratamento conservador por meio de orientação, exercícios pélvicos e biofeedback deve ser a primeira escolha nos primeiros 12 meses, por antecipar a recuperação espontânea da continência. A mudança de estilo de vida é a opção de primeira linha para todos os pacientes com Incontinência Urinária de Urgência (IUU). Consiste em mudanças de hábitos para aliviar os sintomas vesicais e reeducação vesical para treinar habilidades para controlar a IUU. As orientações compreendem o diário miccional, orientações para dieta e ingestão hídrica, estratégias para o controle do desejo miccional, treinamento dos músculos do assoalho pélvico (com ou sem biofeedback) e estimulação elétrica. **Contudo, não foram previstos medicamentos para o tratamento da incontinência urinária no referido PCDT.**

- Para o tratamento da **Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 1083, de 02 de Outubro de 2012, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Dor Crônica**¹⁸, estão disponibilizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo referido protocolo, os medicamentos: **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg e 50mg e Clomipramina 25mg. **Antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg e 50mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsulas) e Valproato de Sódio 57,6mg/mL (solução oral) – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME/ Niterói (2021). A dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário; **Gabapentina 300mg e 400mg** – disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

6. Informa-se que, para o acesso ao medicamento ofertado pelo SUS para o tratamento da Dor Crônica disponibilizado pelo CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deve **solicitar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo a

Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331), munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo*

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 1, de 09 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Incontinencia-Urinarria-NN-13.01.2020.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT

7. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Dor Crônica** em atualização ao PCDT em vigor¹⁹.

8. Quanto a **análise** dos medicamentos pleiteados pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC**, informa-se que:

- **Duloxetina foi analisado** pela CONITEC para o tratamento da dor neuropática e da **fibromialgia**, a qual, em sua 99ª reunião ordinária, realizada no dia 01 de julho de 2021, recomendou a **não incorporação da Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia**. O Plenário considerou que não foram enviadas novas evidências que pudessem alterar a recomendação inicial, além de ressaltarem os medicamentos já disponíveis no SUS para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia²⁰.
- **Pregabalina foi analisado** pela CONITEC para o tratamento da dor neuropática e da **fibromialgia**, a qual, em sua 99ª reunião ordinária, realizada no dia 01 de julho de 2021, recomendou a **não incorporação da Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia**. O Plenário entendeu que consulta pública não agregou informações adicionais a esse relatório que pudessem alterar a recomendação preliminar, já que não foram enviados estudos que mostrassem superioridade da pregabalina em relação à gabapentina ou propostas de preço que justificassem sua incorporação²¹.
- Antimuscarínicos (**oxibutinina**, tolterodina, solifenacina e darifenacina) **foram analisados** pela CONITEC para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência, a qual, em sua 78ª reunião ordinária, realizada no dia 06 de junho de 2019, recomendou a **não incorporação dos antimuscarínicos para insuficiência urinária de urgência**. Considerou-se que os antimuscarínicos (oxibutinina, solifenacina, tolterodina e darifenacina) apresentaram benefícios e relevância clínica muito pequenos; além das incertezas em relação a eficácia em decorrência das fragilidades dos estudos²².
- **Cloridrato de Trazodona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Donaren[®] Retard) e **Alprazolam 2mg** (Frontal[®]) **até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**²³.

¹⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

²⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação Nº 647. Julho/2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_647_Duloxetina_Dor_Cronica_P52_compressed.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2022.

²¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação Nº 648. Julho/2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2022.

²²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência. Relatório de Recomendação Nº 467. Junho/2019. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Antimuscarinicos_Incontinencia_urinaria.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2022.

²³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 01 fev. 2022.



9. No que concerne ao valor dos pleitos, 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) ²⁴.

10. De acordo com publicação da CMED²⁵, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se ²⁶.

- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Cymbi[®]) com 28 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 379,08 e preço de venda ao governo R\$ 303,26;
- **Alprazolam 2mg** (Frontal[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 120,28 e preço de venda ao governo R\$ 96,22;
- **Pregabalina 150mg** (Dorene[®]) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 203,84 e preço de venda ao governo R\$ 163,07;
- **Cloridrato de Trazodona 150mg** comprimidos de liberação prolongada (Donaren[®] Retard) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 116,23 e preço de venda ao governo R\$ 92,98;
- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 28,31 e preço de venda ao governo R\$ 22,65;
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 28,43 e preço de venda ao governo R\$ 22,05.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

²⁴BRASIL 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: 01 fev.2022.

²⁵BRASIL. 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>. Acesso em: 01 fev. 2022.

²⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_01_v1_1.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2022.