



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0314/2022**

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2022.

Processo nº 5001820-77.2022.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2ª **Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ciclobenzaprina 10mg**, **Cloridrato de Duloxetina 30mg**, **Dipirona 1g**, **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg** (Tylex®) e **Tramadol 50mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documento médico da Medicina do Aparelho Respiratório LTDA - Med Ar (Evento 1, LAUDO7, Página 1) emitido em 29 de janeiro de 2021 pela médica pneumologista   
 documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, LAUDO7, Página 2) datado em 14 de dezembro de 2021, receituários médicos (Evento 1, RECEIT8, Página 1-4) datados em 05 de janeiro de 2022, ambos emitidos pelo médico  ficha de encaminhamento (Evento 1, LAUDO7, Página 3) datado em 02 de agosto de 2021 emitido pela médica pneumologista

2 Trata-se de Autor, 35 anos, com diagnóstico de **Depressão Maior**, quadro de **humor deprimido**, anedonia, depressão psicomotora, fadiga, culpa excessiva, dificuldade de raciocínio e ideação suicida (sem planejamento), com componente **fibromiálgico** associado. Faz acompanhamento de psicólogo, aguardando consulta com psiquiatria e reumatologia. Com histórico de **exposição ao asbesto**, com calcificação pleural, dor torácica e dispneia. Em 13 de dezembro de 2021 apresentou quadro de **hemoptise** com ida a emergência do hospital, sem alteração em exames laboratorial e radiográfico, aguardando broncoscopia para diagnóstico. Segue sem condições de desempenhar atividades laborais. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **F33.2 - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicóticos**, **M79.7 – Fibromialgia** e **R04.2 - Hemoptise**. Em uso de:

- ✓ **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg** – tomar 01 comprimido uma vez ao dia, à noite;
- ✓ **Cloridrato de Duloxetina 30mg** – tomar 01 comprimido uma vez ao dia pela manhã;
- ✓ **Cloridrato de Tramadol 50mg** – tomar 01 comprimido até 6/6hs em caso de dor;
- ✓ **Dipirona monoidratada 1g** – tomar 01 comprimido de 6/6hs em caso de dor e/ou febre;
- ✓ **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg** (Tylex®) – tomar 01 comprimido até 4/4hs se dor refratária à dipirona.



## 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. A Portaria nº 007 de 25 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.
9. Os medicamentos Cloridrato de Duloxetina 30mg, Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (Tylex®) e Tramadol 50mg estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 meses<sup>1</sup>.

2. 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. 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. 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>1,2,3,4</sup>.

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 vida<sup>5</sup>. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de

<sup>1</sup> 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, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>2</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: 14 mar. 2022.

<sup>3</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: 11 abr. 2022.

<sup>4</sup> PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042004000600008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008)>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 11 abr. 2022.



apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave<sup>6</sup>.

4. O **Comportamento suicida** é todo e qualquer ato por meio do qual uma pessoa causa lesão a si própria, independente do grau de letalidade. O comportamento suicida classifica-se em três categorias distintas: **ideação suicida** (pensamentos de autodestruição e ideias suicidas, englobando desejos, atitudes e planos que o indivíduo tem para dar fim à própria vida), tentativa de suicídio (ato sem resultado letal) e suicídio consumado. O suicídio figura entre as três principais causas de morte de pessoas que têm de 15 a 44 anos de idade. Os principais fatores associados ao suicídio são: tentativas anteriores de suicídio, **doenças mentais** (principalmente **depressão** e abuso/dependência de álcool e drogas), ausência de apoio social, histórico de suicídio na família, forte intenção suicida, eventos estressantes e características sociais e demográficas, tais como pobreza, desemprego e baixo nível educacional. Embora não exista uma definição única aceitável, o suicídio implica necessariamente um desejo consciente de morrer e a noção clara do que o ato executado pode resultar<sup>7,8</sup>.

5. O **Transtorno depressivo maior** requer: pelo menos duas semanas de humor deprimido ou a **perda de interesse** ou prazer **em quase todas as atividades**, acompanhado de pelo menos quatro sintomas adicionais de depressão a partir de uma lista que inclui alterações em apetite, peso, sono (insônia ou hipersonia) ou **atividade psicomotora** (**retardo** ou agitação observados); **energia diminuída**; sentimentos de inutilidade ou **culpa inadequada**; dificuldade de pensar, concentrar-se ou de tomar decisões; ou pensamentos recorrentes de morte ou ideação, planos ou tentativas suicidas. Tais sintomas devem ter surgido recentemente ou ter piorado claramente em comparação ao estado prévio ao episódio da pessoa. Os sintomas devem persistir durante a maior parte do dia, em quase todos os dias, por pelo menos duas semanas consecutivas, e causar sofrimento ou prejuízo clinicamente significativos nas áreas social, **ocupacional** ou outras áreas importantes de funcionamento. Além disso, os sintomas não devem ser causados pelo luto, abuso de substâncias ou por uma condição clínica<sup>9</sup>.

6. A **Hemoptise** é uma quantidade variável de sangue que passa pela glote oriunda das vias aéreas e dos pulmões. O câncer de pulmão e as doenças inflamatórias crônicas pulmonares são suas causas mais frequentes nos países desenvolvidos devido o efetivo controle da tuberculose pulmonar. A história clínica ajudará a determinar a quantidade de sangue e o diagnóstico diferencial entre hemoptise, pseudo-hemoptise e hematêmese. A hemoptise é classificada em maciça (volumosa) e não maciça, baseado no volume de sangue eliminado. No entanto, não há uma definição uniforme para essas categorias. A radiografia do tórax frequentemente ajuda no diagnóstico etiológico; porém, ela é muitas vezes complementada pela **fibrobroncoscopia** e pela TCAR. A

<sup>6</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do humor [afetivos]. Disponível em: <[https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30\\_f39.htm](https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm)>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>7</sup> Botega NJ. Comportamento suicida: epidemiologia. *Psicologia USP*. 2014;25(3):231-236. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/pusp/a/HBQQM7PGMRLfr76XRGVYnFp/?lang=pt>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>8</sup> Moreira LC de O, Bastos PRH de O. Prevalência e fatores associados à ideação suicida na adolescência: revisão de literatura. *Psicologia Escolar e Educacional*. 2015;19(3):445-453. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/pee/a/d6wbJxC3KF5QZ7sJb67kVPr/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>9</sup> PARKER, Gordon ; BROTHIE, Heather. Depressão maior suscita questionamento maior. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 31, n. suppl 1, p. S3-S6, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/rGRbHWSqg6BpjL4NXYFTv9p/?lang=pt>>. Acesso em: 11 abr. 2022.



fibrobroncoscopia e a TCAR juntas alcançam um rendimento diagnóstico de 93% dos casos<sup>10</sup>.

7. Na exposição ocupacional e ambiental ao **asbesto (ou amianto)** em qualquer circunstância é de fundamental importância estimar a carga ou dose de exposição, pois, com pouco tempo de exposição em altas concentrações, o risco para seu aparecimento é de duas ou mais vezes. Ele é classificado como reconhecidamente cancerígeno para os seres humanos. Os principais acometimentos relativos a exposição a amianto são: Asbestose, Câncer de pulmão, Mesotelioma, câncer de laringe, do trato digestivo e de ovário, espessamento na pleura e diafragma, derrames pleurais, placas pleurais e severos distúrbios respiratórios<sup>11, 12</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Ciclobenzaprina** é indicado no tratamento de espasmos musculares associados a dor aguda e de etiologia músculo esquelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso<sup>13</sup>.

2. O **Cloridrato de duloxetine** é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Indicado para o tratamento de: 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; Transtorno de ansiedade generalizada.<sup>14</sup>

3. O **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opioide de ação central. É um agonista puro não-seletivo dos receptores opioides  $\mu$  ( $\mu$ ),  $\delta$  (delta) e  $\kappa$  (kappa), com uma afinidade maior pelo receptor  $\mu$  ( $\mu$ ). Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptção neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave.<sup>15</sup>

4. A **Dipirona monoidratada** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico.<sup>16</sup>

<sup>10</sup> Aidé MA. Hemoptise. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2010;36(3):278-280. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/vW5bGPM77xXWkVJN7kCYmHp/?lang=pt#:~:text=Hemoptise%20%C3%A9%20uma%20quantidade%20vari%C3%A1vel,patognom%C3%B4nica%20de%20tuberculose%20pulmonar%20avan%C3%A7ada.>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>11</sup> INCA - Instituto Nacional de Câncer. Amianto. Published July 5, 2018. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/exposicao-no-trabalho-e-no-ambiente/amianto>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>12</sup> CAPELOZZI VL. Asbesto, asbestose e câncer: critérios diagnósticos. *Jornal de Pneumologia*. 2001;27(4):206-218. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jpneu/a/m9FckX8fLxNgfhQrL5zGyHB/?lang=pt#:~:text=A%20exposi%C3%A7%C3%A3o%20cumulativa%20ao%20asbesto,para%20o%20c%C3%A2ncer%20de%20pulm%C3%A3o.>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>13</sup> ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Ciclobenzaprina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351223816200573/?nomeProduto=Ciclobenzaprina>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>14</sup> ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetine (Velija<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?substancia=2667>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>15</sup> ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351167586200474/?nomeProduto=tramadol>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>16</sup> ANVISA. Bula do medicamento Dipirona por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125680041>>. Acesso em: 11 abr. 2022.



5. A associação de **Paracetamol + Fosfato de Codeína** é indicada para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares. A **codeína** é um analgésico opioide e antitussígeno, que age nos receptores  $\mu$ -opiáceos predominantemente através do seu metabólito ativo morfina. O **paracetamol** é um analgésico/antipirético não-salicilato, não-opiáceo de ação central clinicamente comprovado, e acredita-se que produz a analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através da ação no centro hipotalâmico regulador do calor<sup>17</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, nascido em 27/08/1986, apresenta diagnóstico de **Depressão Maior**, com quadro de **humor deprimido**, anedonia, depressão psicomotora, fadiga, culpa excessiva, dificuldade de raciocínio e ideação suicida (sem planejamento), com componente **fibromiálgico** associado, **exposição ao asbesto**, com calcificação pleural, dor torácica e dispnéia, **hemoptise** com ida a emergência do hospital, sem alteração em exames laboratorial e radiográfico, aguardando broncoscopia para diagnóstico. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **F33.2 - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicóticos**, **M79.7 – Fibromialgia** e **R04.2 - Hemoptise**.

2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg, Cloridrato de Duloxetina 30mg, Dipirona monoidratada 1g, Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (Tylex<sup>®</sup>) e Cloridrato de Tramadol 50mg estão indicados** em bula<sup>3</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **Fibromialgia e Depressão Maior**.

3. Quanto ao fornecimento dos medicamentos pleiteados pelo SUS, informa-se que o **Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg, Cloridrato de Duloxetina 30mg, Dipirona monoidratada 1g, Paracetamol 500mg + Codeína 30mg e Cloridrato de Tramadol 50mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.



Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer os referidos medicamentos.

4. O **Cloridrato de Duloxetina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da **fibromialgia**<sup>18</sup>, no qual decidiram **não incorporar no SUS**: “*O Plenário da CONITEC 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 fibromialgia*”.

<sup>17</sup> ANVISA. Bula do medicamento Paracetamol + Fosfato de Codeína (Tylex<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200699575/?nomeProduto=TYLEX>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>18</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SCTIE/MS nº 52 de 02 de agosto de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2022.



5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**<sup>19</sup> (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012). Conforme Protocolo, **inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia**, apenas atividade física regular. Portanto, não há lista oficial de medicamentos para o tratamento da Fibromialgia disponível no SUS. Contudo, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e **depressão**. Para o manejo das comorbidades:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e Clomipramina 25mg, Nortriptilina (cápsulas de 10mg e 25mg); e antidepressivo inibidor seletivo de serotonina: Fluoxetina 20mg. Os medicamentos são disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.
- Ressalta-se que a **Dipirona monodratada** disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município é na apresentação de **Dipirona 500 mg comprimido** verso ao pleiteado: **Dipirona 1g comprimido**, dessa forma para atingir a dose pleiteada de 1 grama o Autor deverá tomar dois comprimidos de 500 mg.

6. Frente ao exposto, **recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso pelo Autor dos medicamentos preconizados pelo SUS.**

7. Foi observado na prescrição médica uma **potencial interação medicamentosa** entre **Ciclobenzaprina 10mg, Cloridrato de Duloxetina 30mg, Paracetamol 500mg + Codeína 30mg** (Tylex<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Tramadol 50mg**. Ao associar estes medicamentos, o Autor fica exposto a um potencial efeito maléfico, a **síndrome serotoninérgica**, que ocorre quando combina várias drogas que aumentam a atividade da serotonina no cérebro. Os sintomas comuns são confusão, tremor, sudorese, febre, taquicardia e hiperreflexia. A gravidade varia de pouco dramática e inofensiva a risco iminente à vida. Quando os desencadeantes são interrompidos rapidamente e o tratamento sintomático adequado é administrado, o prognóstico é bom. A condição pode ser prevenida evitando-se combinações de medicamentos com alto risco de desencadear a síndrome<sup>13,14,15,17,20</sup>. **Sugere-se a avaliação da prescrição médica quanto a associação dos medicamentos pleiteados.**

8. Em caráter informativo, em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o PCDT da Dor Crônica atualmente encontram-se **em atualização**<sup>21</sup>.

9. Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

10. 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

<sup>19</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: 11 abr. 2022.

<sup>20</sup>HEM, Erlend ; SPIGSET, Olav. Serotonergt eller serotoninergt syndrom? Tidsskrift for Den norske legeforening, v. 136, n. 11, p. 1018–1018, 2016. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27325037/>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

<sup>21</sup>BRASIL. 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: 11 abr. 2022.



**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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>23</sup>:

Descrição	PF	PMVG
<b>Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg</b> – na apresentação com 30 comprimidos	R\$ 27,76	R\$ 21,78
<b>Cloridrato de Duloxetina 30mg</b> – na apresentação com 30 comprimidos	R\$ 57,66	R\$ 45,25
<b>Cloridrato de Tramadol 50mg</b> – na apresentação com 10 comprimidos	R\$ 26,50	R\$ 20,79
<b>Dipirona monoidratada 1000mg</b> na apresentação com 10 comprimidos	R\$ 11,32	R\$ 8,88
<b>Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (Tylex®)</b> – na apresentação com 12 comprimidos	R\$ 29,31	R\$ 23,00

**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.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<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: 11 abr. 2022.

<sup>23</sup>BRASIL 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/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 11 abr. 2022.