



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0809/2022**

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo nº 5059451-27.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Turma Recursal - 3º Juiz Relator** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pregabalina 150mg, Duloxetina 60mg, Esomeprazol e Alprazolam**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo processo relacionado 5002805-76.2022.402.5107.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1 ANEXO3, págs. 5 a 8), emitidos em 07 e 21 de 2022, pelo médico  a Autora, 53 anos, encontra-se em tratamento para **fibromialgia (M79.7)** que inclui **Pregabalina, Duloxetina** em associação com **Alprazolam** para **transtorno de Ansiedade**. Houve melhora com os referidos medicamentos, ainda que ocorra intensificação do quadro algíco. Apresenta boa tolerância e sem efeitos adversos que possam justificar em função do risco x benefício de sua troca.

3. Foram prescritos, os medicamentos: **Duloxetina 60mg** – tomar 1 comprimido por dia, durante a manhã; **Pregabalina 150mg** – tomar 1 comprimido por dia, durante a noite; **Ácido Fólico 5 mg** – tomar 1 comprimido por semana, 1 dia após o MTX; **Prednisona 5 mg** – tomar 1 e ½ comprimido por dia, pela manhã; **Cloridrato de Ciclobenzapina 5mg (Miosan®)** – tomar 2 comprimidos durante a noite, antes de dormir; **Vitamina D3 7000 unidades** – tomar 1 comprimido por semana; **Omeprazol 40mg** – tomar 1 comprimido por dia em jejum (durante a manhã); **Atenolol 25mg + Clortalidona 12,5mg (Ablok Plus®)** – tomar 1 comprimido por dia (manhã) e **Diclofenaco gel** aplicar 3 vezes ao dia em ombros. Aplicar gelo por 15 minutos após a aplicação do gel.

**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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Itaboraí 2022.

9. Os medicamentos Pregabalina 150mg, Duloxetina 60mg e Alprazolam 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 obscuras<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>1</sup>.

2. O termo **ansiedade** tem várias definições nos dicionários não técnicos: aflição, angústia, perturbação do espírito causada pela incerteza, relação com qualquer contexto de perigo,

<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 ago. 2022.

<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 ago. 2022.



etc. Levando-se em conta o aspecto técnico, devemos entender ansiedade como um fenômeno que ora nos beneficia ora nos prejudica, dependendo das circunstâncias ou intensidade, podendo tornar-se patológica, isto é, prejudicial ao nosso funcionamento psíquico (mental) e somático (corporal). A ansiedade estimula o indivíduo a entrar em ação, porém, em excesso, faz exatamente o contrário, impedindo reações. Os **transtornos de ansiedade** são doenças relacionadas ao funcionamento do corpo e às experiências de vida. Pode-se sentir ansioso a maior parte do tempo sem nenhuma razão aparente; pode-se ter ansiedade às vezes, mas tão intensamente que a pessoa se sentirá imobilizada. A sensação de ansiedade pode ser tão desconfortável que, para evitá-la, as pessoas deixam de fazer coisas simples (como usar o elevador) por causa do desconforto que sentem<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia<sup>4</sup>.

2. O **Cloridrato de Duloxetina** (Velija<sup>®</sup>) 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 generalizada<sup>5</sup>.

3. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose-dependente da enzima gástrica H<sup>+</sup> K<sup>+</sup> ATPase, responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. A apresentação de 20mg está indicada para tratamento das lesões gastrointestinais leves; alívio dos sintomas gastrointestinais decorrentes da secreção ácida gástrica; gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não-hormonais. A apresentação de 40mg está indicada para o tratamento de úlcera péptica duodenal e úlcera péptica gástrica; tratamento de esofagite de refluxo moderada ou grave em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; erradicação do *Helicobacter pylori* com a finalidade de evitar a recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causada por este microorganismo; tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que produzem ácido em excesso no estômago<sup>6</sup>.

4. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtornos de ansiedade.<sup>7</sup>

### III – CONCLUSÃO

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em: <<https://bvms.saude.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Pregabalina por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DULOXETINA>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Pantoprazol por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pantoprazol>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Alprazolam por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 16 ago. 2022



1. Refere-se a Autora, 53 anos, em tratamento para **fibromialgia** que inclui **Pregabalina**, **Duloxetina** em associação com **Alprazolam** para **transtorno de Ansiedade** e **Esomeprazol**.
2. Cumpre informar que, após análise dos documentos médicos apresentados e da petição inicial, no que concerne aos medicamentos, observa-se que:
  - Inicialmente, foi pleiteado o medicamento Omeprazol, no Evento 9, a Requerente apresenta emenda à petição inicial requerendo o medicamento **Esomeprazol**;
  - **Esomeprazol não consta citado** nos documentos médicos analisados por este Núcleo;
  - Para o medicamento **Alprazolam** não consta concentração e a posologia utilizada no plano terapêutico da Autora.
3. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 150mg**, **Duloxetina 60mg** e **Alprazolam** estão indicados em bula<sup>4</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **fibromialgia** e **transtorno de Ansiedade**, conforme relato médico.
4. Quanto ao **Esomeprazol**, para uma inferência segura acerca de sua indicação, sugere-se a apresentação de documento médico, atualizado, legível e datado, descrevendo as doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora e ainda que esclareça o plano terapêutico completo da Autora, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.
5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Pregabalina 150mg**, **Duloxetina 60mg** e **Alprazolam** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no ambulatorial, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros medicamentos que possam ser sugeridos em alternativa.
6. O Ministério da Saúde, até o momento não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>8</sup> para o tratamento de **fibromialgia (M79.7)** - quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
7. No que concerne ao valor dos pleitos pleiteados e prescritos, no Brasil para um medicamento 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>9</sup>.
8. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se <sup>9</sup>:

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

<sup>9</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/cmед/precos>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Pregabalina 150mg** com 30 cápsulas possui preço de fábrica de R\$ 135,93 e preço de venda ao governo de R\$ 106,67;
- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada com 30 cápsulas possui preço de fábrica de R\$ 126,44 e preço de venda ao governo de R\$ 99,02.

**É o parecer.**

**A 7ª Turma Recursal - 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, 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

  
**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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