



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1433/2022

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2022.

Processo nº 5004506-72.2022.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Itaboraí**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive®), **Harpagophytum procumbens (garra-do-diabo) DC 400mg** (Arpadol®), **Etodolaco 500mg** (Flancox®), **Ciclobenzaprina 5mg + Cafeína 30mg** (Miosan® CAF), **Esomeprazol magnésio 40mg** (Gaeso®), **Pregabalina 150 mg**, **Duloxetina 60mg** (Velija®), e ao suplemento alimentar de **colágeno hidrolisado** (Motilex® HA sachês).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, este Núcleo considerou os documentos mais recentes, legíveis e que guardam relação com o pleito. Assim, foram considerados os seguintes documentos: da Prefeitura Municipal de Itaboraí (Evento 1, LAUDO8, Página 5), emitido em 14 de janeiro de 2022 pela médica da Clínica Ortopedia (Evento 1, LAUDO8, Página 10), emitido em 22 de julho de 2021 pelo médico ; e da médica , emitido em 21 de janeiro de 2022, em impresso próprio. Foram considerados ainda os receituários da ReumaMed Serviços médicos (Evento 1, RECEIT7, Página 1), emitido em 17 de janeiro de 2022 pela médica , bem como os receituários de controle especial (Evento 1, RECEIT7, Páginas 7 e 8) emitidos em 13 de outubro de 2021 pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autor com quadro clínico de **hérnia de disco cervical** com compressão radicular e medular, **tendinopatia** em ombros, **fibromialgia**, **discopatia lombar** e **síndrome do túnel de carpo**. Refratário ao tratamento medicamentoso. Em acompanhamento com ortopedista, neurocirurgião e reumatologista. Apresenta, ainda, quadro de **ansiedade**, falta de ar, dor no peito, desânimo, apatia e anedonia. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive®) – 01 sachê após o almoço; **Harpagophytum procumbens (garra-do-diabo) DC 400mg** (Arpadol®) – 01 sachê após almoço e jantar; **colágeno hidrolisado** (Motilex HA sachês) – 01 comprimido ao dia; **Etodolaco 500mg** (Flancox®) – 01 comprimido de 12/12 horas; **Cloridrato de ciclobenzaprina 5mg + Cafeína 30mg** (Miosan caf®) - 01 comprimido à noite; **Pregabalina 75 mg** (Prefiss®) – 01 comprimido de 12/12 horas e **Duloxetina 60mg** (Velija®) – 01 comprimido de 12/12 horas.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionadas: **M50.1 – Transtorno do disco cervical com radiculopatia**; **M79.7 – Fibromialgia**; **M65 – Sinovite e tenossinovite**; **M51.1 – Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia**; **F41 - Outros transtornos ansiosos**; **M51.8 - Outros transtornos especificados de discos intervertebrais** e **G56.0 - Síndrome do túnel do carpo**.

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. Os medicamentos Pregabalina 150 mg e Duloxetina 60mg (Velija®) 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 receituário adequado.
9. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – Remume Itaboraí-2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade¹. Alguns pacientes podem apresentar paresia e/ou diminuição do reflexo osteotendinoso profundo do músculo correspondente ao nível comprometido².

¹ NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

² Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação. Sociedade Brasileira de Neurofisiologia Clínica. Hérnia de disco Lombar: tratamento. Projeto diretrizes. 2013.45p. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hernia-de-disco-lombar-no-adulto-jovem.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2022.



2. A **radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida³.

3. As **alterações degenerativas da coluna vertebral** costumam envolver simultaneamente múltiplas articulações, podendo ocorrer em qualquer porção da coluna vertebral: cervical, dorsal e lombar. Estão associadas à degeneração da coluna: **discopatias**, estenose espinhal, artrose, degradação das cartilagens, alterações ligamentares e musculares, deformidades, desvios posturais entre outras. A apresentação do quadro clínico relaciona-se com a causa e região afetada, síndromes dolorosas na coluna, com ou sem déficits sensitivo e motor, em membros superiores e inferiores e perda do controle esfíncteriano⁴.

4. As disfunções no ombro são lesões comuns na população em geral, mas especialmente na população idosa por ser resultado do processo degenerativo do envelhecimento. Uma disfunção bastante comum dessa articulação é a **tendinopatia do ombro** que acomete os tendões do manguito rotador, constituindo uma importante causa de limitação funcional e restrição das atividades de vida diária, principalmente nesse público⁵.

5. A **síndrome do túnel do carpo** (STC) é uma neuropatia de aprisionamento e, assim como tal, se caracteriza por ser um distúrbio que reduz a função da musculatura da mão devido a compressão e/ou tração do nervo mediano ao nível do punho, podendo também afetar a sensibilidade da região, principalmente do lado palmar. A STC representa a mais frequente das síndromes compressivas e é um dos transtornos das extremidades superiores que mais geram custos e incapacidades⁶.

6. 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 inespecífica⁷.

7. 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

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C10.597.617.576&term=cervicalgia&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculopa>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁴ PUDDLES, E; DEFINO H.L.A. A coluna vertebral: conceitos básicos. Porto Alegre: Artmed, 2014, pp. 99-102.

⁵ Macedo P.R.S. Etal. Intervenções fisioterapêuticas na tendinopatia do ombro: Uma Revisão De Literatura. Disponível em: <https://www.editorarealize.com.br/editora/anais/cieh/2015/TRABALHO_EV040_MD4_SA3_ID1068_27082015134209.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁶ ALEXANDRE L. F. et al. SÍNDROME DO TÚNEL DO CARPO: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA. Revista Científica da FMC. Vol. 16, nº 2, 2021. Disponível em: <<https://www.fmc.br/ojs/index.php/RCFMC/article/download/255/261/2981>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁷ 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: 14 dez. 2022.



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 meses⁸.

8. No transtorno de **ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese⁹.

DO PLEITO

1. **Glicosamina + Condroitina** (Artrolive[®]) é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem. É indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações¹⁰.

2. **Harpagophytum procumbens DC** (Arpadol[®]) é indicado no tratamento de quadros reumatológicos, tais como artrites e artroses, assim como no tratamento de lombalgias, mialgias e demais dores osteomioarticulares¹¹.

3. **Motilex sachês** se trata de Colágeno Hidrolisado, que auxilia na formação de músculos e ossos, e Vitamina C, que auxilia no funcionamento do sistema imune. Sem Sabor e Sabor Framboesa. Rápida dissolução. Forma de apresentação: caixa com 30 sachês¹².

4. O **Etodolaco** (Flancox[®]) é um anti-inflamatório não-esteróide (AINE), do grupo dos ácidos pirano-indol-1- acéticos, que apresenta atividades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. Está indicado no tratamento da osteoartrose e da artrite reumatoide (aguda ou crônica) e no controle da dor, especialmente aquela associada a processos inflamatórios (como no pós-operatório de cirurgias odontológicas e obstétricas, traumas e outras condições, como artrite gotosa aguda, dismenorrea, enxaqueca)¹³.

5. A **ciclobenzaprina** suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local. A **caféina**, uma metilxantina, exerce a maioria de suas funções biológicas pelo antagonismo dos receptores A1 e A2 da adenosina. A associação cloridrato de **Ciclobenzaprina + Caféina** (Miosan[®] CAF) está indicada ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrose escapuloumeral, cervicobraquialgias, no tratamento da fibromialgia. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras 2 medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia¹⁴.

⁸ 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: 14 dez. 2022.

⁹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Artrolive[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351170176200249/?nomeProduto=artrolive>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

¹¹ Bula do medicamento *Harpagophytum procumbens DC* (Arpadol[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180606>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

¹² Informações do produto Motilex por Aspen Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/motilex/>> Acesso em: 14 dez. 2022.

¹³ Bula do medicamento Etodolaco (Flancox[®]) por APSEN FARMACÊUTICA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLANCOX..>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento cloridrato de ciclobenzaprina + caféina por APSEN FARMACÊUTICA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIOSAN%20CAF>>. Acesso em: 14 dez. 2022.



6. **Esomeprazol magnésio 40mg** (Gaeso[®]) é indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica. Também está indicado para pacientes que precisam de tratamento contínuo com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE).¹⁵

7. **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia¹⁶.

8. **Duloxetina** (Velija[®]) é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados, foi identificada a entrada do **Processo nº 0002818-79.2022.8.19.0023** (Justiça Estadual), com trâmite no **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autor - Matheus Alves Fagundes. Foi emitido para o referido processo, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1513/2022.

2. Quanto ao presente processo, primeiramente informa-se que embora tenha sido pleiteado no presente processo o medicamento **Esomeprazol magnésio 40mg** (Gaeso[®]), **não** foi verificada prescrição médica do citado fármaco nos documentos médicos ao processo. Assim, para que esse Núcleo possa inferir de forma técnica e segura a respeito do citado medicamento, recomenda-se que seja acostado ao processo documento com a prescrição do **Esomeprazol magnésio 40mg** (Gaeso[®]), emitida por profissional médico, bem como seja informado quadro clínico que motivou sua prescrição.

3. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]), **Harpagophytum procumbens (garra-do-diabo) DC 400mg** (Arpadol[®]), **Etodolaco 500mg** (Flancox[®]), **Ciclobenzaprina 5mg + Cafeína 30mg** (Miosan[®] CAF), **Pregabalina 150 mg**, **Duloxetina 60mg** (Velija[®]) e o suplemento alimentar de **colágeno hidrolisado** (Motilex[®] HA sachês) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor.

4. Quanto à disponibilização, informa-se que os citados medicamentos e suplemento **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

¹⁵ Bula do medicamento Esomeprazol magnésio 40mg (Gaeso[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351419602201815/?nomeProduto=gaeso>. Acesso em: 15 dez. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene[®]) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351431688201251/?nomeProduto=dorene&substancia=22756> >. Acesso em: 14 dez. 2022.

¹⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667> >. Acesso em: 14 dez. 2022.



5. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso dos medicamentos **Duloxetina** e **Pregabalina** tanto no tratamento da **fibromialgia** quanto da **dor neuropática** (o Autor apresenta ambas), e recomendou pela não incorporação desses medicamentos no SUS. Tal decisão foi **acatada** pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria SCTIE/MS nº 51 e 52, de 2 de agosto de 2021^{18,19}, que, respectivamente “torna pública a decisão de **não incorporar**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a **pregabalina** para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia”, e “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”.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁴). Embora esteja em atualização, o PCDT vigente no momento preconiza, para tratamento da **dor neuropática**, medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos, sendo padronizado pelo SUS o antiepiléptico **Gabapentina**. Tal fármaco é ofertado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no citado **PCDT da dor crônica**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Gabapentina**.

8. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, e se pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS - Gabapentina 300/400mg - frente a Pregabalina 750mg prescrita. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

9. Em caso positivo de troca, para ter acesso a **Gabapentina 300/400mg**, o Requerente ou seu representante legal, deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, localizado na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 - Centro, portando: **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

10. O **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os

¹⁸ Conitec. Relatório para a Sociedade. Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf >. Acesso em: 14 dez. 2022.

¹⁹ Conitec. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210804_ReSoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_FINAL.pdf >. Acesso em: 14 dez. 2022.



critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Ademais, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Itaboraí, para os medicamentos descritos abaixo, Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

11.1) Diclofenaco de Sódio 50mg e Ibuprofeno 300mg frente ao **Etodolaco 500mg** (Flancox[®]) prescrito;

11.2) Cloridrato de Fluoxetina 20mg frente ao **Duloxetina 60mg** (Velija[®]) prescrito.

12. **Em caso de negativa, o médico recomenda-se que o médico assistente explicithe os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, o Demandante seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

13. Por fim, relata-se que **não** há medicamentos descritos na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]), **Harpagophytum procumbens (garra-do-diabo) DC 400mg** (Arpadol[®]), **Ciclobenzaprina 5mg + Cafeína 30mg** (Miosan[®] CAF) e ao suplemento alimentar de **colágeno hidrolisado** (Motilex HA sachês) para o caso clínico em questão.

14. Os itens pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

15. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)**²⁰.

16. De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁷:

- **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]) contém 30 ENV X 4G, possui preço fábrica R\$ 191,29 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 150,11;
- **Harpagophytum procumbens (garra-do-diabo) DC 400mg** (Arpadol[®]) com 30 comprimidos revestidos, possui preço fábrica R\$ 79,34 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 62,26;

²⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/>>. Acesso em: 15 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Etodolaco 500mg** (Flancox[®]) com 14 comprimidos revestidos, possui preço fábrica R\$ 34,84 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 27,34;
- **Ciclobenzaprina 5mg + Cafeína 30mg** (Miosan[®] CAF) com 15 comprimidos revestidos, possui preço fábrica R\$ 22,05 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 17,30;
- **Esomeprazol magnésio 40mg** (Gaeso[®]) com 28 comprimido revestido de liberação retardada, possui preço fábrica R\$ 253,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 199,16;
- **Pregabalina 150 mg** com 30 cápsulas duras, possui preço fábrica R\$ 150,99 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 118,48;
- **Duloxetina 60mg** (Velija[®]) com 30 cápsulas duras de liberação retardada, possui preço fábrica R\$ 269,16 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 211,21.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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