



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0184/2023

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000358-57.2023.4.02.5115,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Teresópolis**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pregabalina 75mg** (Dorene® Tabs), **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive®) e **Nimesulida 100mg + pantoprazol 20mg** (Nivux®)

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: do Hospital Beneficência Portuguesa de Teresópolis (Evento 1, ANEXO2, Página 6,9,11 e 14) datados de 20 de janeiro de 2023 e 10 de junho de 2022, todos emitidos pelo médico onde relata que a Autora com **dor lombar irradiada para membros inferiores** com abalamento dos discos em L2-L3, L3-L4 e L4-L5, comprimindo o saco axial. Sendo prescrito: medicamentos **Pregabalina 75mg** (Dorene® Tabs) – 01 cp à noite e **Nimesulida 100mg + pantoprazol 20mg** (Nivux®) – 01 cp de 12/12 horas. Consta ainda um receituário datado de 10 de junho de 2022, onde consta a prescrição de **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive®) – 01 sachê ao dia por 03 meses.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionadas: **M15 – Poliartrose; M51 – outros transtornos discos intervertebrais e M54 – Dorsalgia**.

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. O medicamento Pregabalina 150 mg está sujeito 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 Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Teresópolis 2019-2021 conforme Portaria SMST/GS nº17/2019.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 esfinteriano¹.
2. A **lombalgia**, ou **dor lombar**, constitui uma causa frequente de morbidade e incapacidade e, quando do atendimento primário por médicos não-especialistas, para apenas 15% dos casos se encontra uma causa específica. As **dores lombares** podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de diversas naturezas, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar **dor lombar**. A **lombalgia** inespecífica é a forma de apresentação mais prevalente das causas de natureza mecânico-degenerativa. O tratamento da lombalgia envolve repouso, medicamentos e cirurgia em alguns casos. O tratamento, após afastadas causas específicas, deve ser centrado no controle sintomático da dor para propiciar a recuperação funcional o mais rapidamente possível².
3. 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,

¹ PUDDLES, E; DEFINO H.L.A. A coluna vertebral: conceitos básicos. Porto Alegre: Artmed, 2014, pp. 99-102.

² BRAZIL, AV et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. *Rev. Bras. Reumatol.* [online]. 2004, vol.44, n.6, pp. 419-425. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v44n6/05.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2023



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 meses³.

DO PLEITO

1. **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 fibromialgia⁴.
2. **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 manifestações⁵.
3. **Nimesulida 100mg + pantoprazol 20mg** (Nivux[®]) A nimesulida é um medicamento que apresenta propriedades que combatem a inflamação e a dor, sua atividade antiinflamatória envolve vários mecanismos e o pantoprazol é classificado como “inibidor de bomba de prótons”, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (as células parietais) responsáveis pela produção de ácido clorídrico. A combinação é destinada ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória (contra a inflamação) e analgésica (contra a dor) em pacientes com risco de desenvolver úlceras gástricas (no estômago) ou duodenais (no duodeno) associadas ao uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Pregabalina 75mg** (Dorene[®] Tabs) e **Nimesulida 100mg + Pantoprazol 20mg** (Nivux[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Ao que se refere ao medicamento **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive[®]) o único documento médico que contém a prescrição (Evento 1, ANEXO2, Página 16) é datado de 20 de maio de 2022, e relata que o tratamento é por 03 meses. Dessa forma, não há como esse núcleo técnico avaliar se o referido medicamento ainda faz parte do plano terapêutico da Autora. **Caso este medicamento ainda faça parte de seu plano terapêutico, solicita-se ao médico assistente a emissão de receituário atualizado**

³ 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 fev.2023.

⁴ 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 fev.2023.

⁵ 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 fev.2023.

⁶ Bula do medicamento Nimesulida 100mg + pantoprazol 20mg (Nivux[®]) por EMS S/A. Disponível em: https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/Nivux-EMS.pdf Acesso em 15 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Quanto à disponibilização no SUS, informa-se:

- **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê (Artrolive®), Pregabalina 75mg e Nimesulida 100mg + pantoprazol 20mg (Nivux®) não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro. Dessa forma, **não há atribuição exclusiva** no fornecimento do medicamento aqui pleiteado.

4. Acrescenta-se que o medicamento **Cloridrato de Pregabalina 75mg** foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia e decisão foi de **não incorporar ao SUS**, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à gabapentina em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à gabapentina ⁷.

5. 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 a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos para **dor crônica**.

6. 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.**

7. 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 de Teresópolis - Divisão de Farmácia**, localizado Rua Júlio Rosa, 366 – Tijuca/Teresópolis, 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.

8. **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 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.

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

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)**⁸.

⁷ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.

⁸BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. 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 contemprar 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-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;
- **Pregabalina 75 mg (Dorene® Tabs)** com 30 cápsulas, possui preço fábrica R\$ 89,08 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 87,38;
- **Nimesulida 100mg + pantoprazol 20mg (Nivux®)** com 12 comprimido possui preço fábrica R\$ 48,37 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 48,94;

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2