



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0768/2023

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2023.

Processo nº 5000822-17.2023.4.02.5104,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pregabalina** (Prebictal®) e **Duloxetina 30mg** (Dual®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do referido Parecer foi considerado o documento médico datado mais recente acostado ao Processo.
2. De acordo com o documento médico da Defensoria Pública da União (Evento 32, ANEXO1, Páginas 1 a 3) datado de 09 de maio de 2023 pela médica [REDACTED] a Autora com quadro de **Artrite Reumatoide e Fibromialgia**, já fez uso de amitriptilina, mas manteve quadro algíco, sem melhora das dores. Sendo prescrito: **Pregabalina 75mg/dia e Duloxetina 30mg/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 Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2018, publicada no Boletim Informativo Oficial do Município nº 1070 - Barra Mansa, 11 de dezembro de 2018.

9. Os medicamentos aqui pleiteados 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade¹.

2. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes².

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 fibromialgia³.

2. A **Duloxetina (Dual®)** 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf >. Acesso em: 13 jun. 2023.

² PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) nº6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 13 jun. 2023.

³ 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: 13 jun. 2023.



(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 generalizada⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **artrite reumatoide** e **fibromialgia** em uso de **Pregabalina 75mg** e **Duloxetina 30mg**
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 75mg** e **Duloxetina 30mg** **possuem indicação**, prevista em bula, 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 **Pregabalina 75mg** e **Duloxetina 30mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.
4. O **Cloridrato de Duloxetina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da **fibromialgia**⁵, 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*”.
5. Acrescenta-se que o medicamento **Pregabalina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da **fibromialgia**. A comissão decidiu **não incorporar** o referido medicamento 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 Gabapentina⁶.
6. 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**⁷ (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.
7. Para o tratamento da **Artrite Reumatoide**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT para o manejo da referida patologia³ por meio da **Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021**. Desse modo, a SES-RJ disponibiliza, no âmbito do CEAR, os seguintes medicamentos: Adalimumabe 40mg/mL (solução injetável); Azatioprina 50mg (comprimido); Certolizumabe Pegol 200mg/mL (solução injetável); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral); Etanercepte 25mg e 50mg (frasco ampola ou seringa preenchida); Golimumabe 50mg (frasco ampola); Infliximabe 10mg/mL (frasco ampola); Baricitinibe 2mg e 4mg (comprimido); Tocilizumabe 20mg/mL (frasco ampola); Tofacitinibe 5mg (comprimido); Upadacitinibe 15mg

⁴Bula do medicamento Duloxetina (Dual[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUAL>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁵ 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: 13 jun. 2022.

⁶ 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁷ 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: 13 jun. 2023.



(comprimido); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Leflunomida 20mg (comprimido); Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável); Rituximabe 500mg (solução injetável); Sulfassalazina 500mg (comprimido); e Abatacepte 125mg/mL solução injetável) e 250mg (pó para suspensão injetável).

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

9. No que concerne ao valor, elucida-se que para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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.

10. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

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

- **Pregabalina 75 mg** (Aurobindo Pharma Ltda.) com 30 cápsulas, possui preço fábrica R\$ 73,79 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 57,90; e
- **Duloxetine 30mg** na apresentação com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 57,66 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 45,25.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁸ BRASIL 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁹ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 13 jun. 2023.