



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1080/2023

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2023.

Processo nº 5003208-08.2023.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Duloxetina 60mg** (Cymbi®) e **nortriptilina** (Pamelor®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Evento 1, OUT3, Páginas 1 e 2) emitido em impresso próprio pelo médico [REDACTED] em 30 de janeiro de 2023, a Autora com quadro de **Depressão, ansiedade e Fibromialgia**, necessita do uso dos medicamentos **duloxetina 60mg/dia** (Cymbi®) e **nortriptilina 25mg/dia** (Pamelor®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informadas **F33 Transtorno depressivo recorrente** e **M79.7 Fibromialgia**.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

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 **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 vida¹.

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. **Nortriptilina** (Pamelor[®]) é um antidepressivo tricíclico não inibidor da monoaminoxidase. O mecanismo de melhora do humor por antidepressivos tricíclicos é, no momento, desconhecido. Inibe a recaptção de norepinefrina e serotonina no SNC. Está indicado para alívio dos sintomas de depressão. Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos³.

2. A **Duloxetina** (Cimby[®]) 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

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

²PROVENZA, 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>. Acesso em: 14 ago. 2023.

³Bula do medicamento Nortriptilina (Pamelor[®]) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pAMELOR>>. Acesso em: 14 ago. 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 **depressão** e **fibromialgia** em uso de **Duloxetina 60mg** (Cymbi[®]) e **nortriptilina 25mg** (Pamelor[®]).
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Duloxetina** e **nortriptilina** **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:
 - **Nortriptilina 25mg é fornecido pela** Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Iguaba Grande (2013). Para obter informações sobre o acesso a esse medicamento, a Demandante deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência com receituário atualizado.
 - **Duloxetina 60mg não integra** 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. 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**⁶ (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.
6. Cumpre esclarecer que o medicamento **duloxetina** além de indicação para **fibromialgia** também possui indicação para **depressão**, quadro clínico atribuído a requerente, segundo documento médico (Evento 1, OUT3, Página 1)⁴
7. Para o tratamento da **depressão**, em **alternativa** ao medicamento **duloxetina 60mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, por meio da atenção básica (AB) os **antidepressivos tricíclicos** (AT) amitriptilina 25mg, **nortriptilina 25mg** (já em uso pela demandante), clomipramina 25mg e imipramina 25mg e o **inibidor seletivo de receptação de serotonina** (ISRS) fluoxetina 20mg.

⁴Bula do medicamento Duloxetina (Cymbi[®]) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Cymbi>>. Acesso em: 14 ago. 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: 14 ago. 2022.

⁶ 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: 14 ago. 2023.



8. Tendo em vista que além do pleito **nortriptilina**, não há relato de uso das demais alternativas, sugere-se que seja avaliado o uso dos itens padronizados para o tratamento da depressão. Em caso positivo de uso, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Demandante 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.

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

10. 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)⁷.

11. De acordo com publicação da CMED⁸, 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:

- **Duloxetina 60mg** (Cymbi[®]) com 30 cápsulas, possui preço fábrica R\$ 109,13 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 85,64; e
- **Nortriptilina 25mg** (Pamelor[®]) na apresentação com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 45,14 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 35,42.

É o parecer.

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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 14 ago. 2023.

⁸ 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: 14 ago. 2023.