



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1687/2023

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2023.

Processo nº 5112471-93.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **gabapentina 300mg, diosmina 450mg + hesperidina 50mg e fórmula manipulada (ácido kójico 3%, ácido fítico 1%, ácido glicólico 5% e alfabisobolol 0,5%)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os formulários médicos da Defensoria Pública da União anexos aos autos (Evento 1, ANEXO2, LAUDO10, Páginas 8 a 25 2), emitidos em 01 de setembro de 2023 pelo médico 27 de junho de 2023, pelas médicas
2. Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **fibromialgia**, fazendo uso de **gabapentina** ou pregabalina associada a amitriptilina; **melasma** há cerca de 10 anos; **varizes nos membros inferiores** e **insuficiência venosa** com edema e dor. Foram indicados os medicamentos **Gabapentina 300mg, fórmula manipulada (ácido kójico 3%, ácido fítico 1%, ácido glicólico 5% e alfabisobolol 0,5%) Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg**, respectivamente.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: *Básico*, *Estratégico* e *Especializado*.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos *Componentes Básico e Especializado* da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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).
7. 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.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 pacientes¹.
2. 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 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 meses².
3. **Melasma** é uma dermatose comum que cursa com alteração da cor da pele normal, resultante da hiperatividade melanocítica focal epidérmica de clones de melanócitos hiperfuncionantes, com consequente hiperpigmentação melânica induzida, principalmente, pela radiação ultravioleta. Clinicamente, caracteriza-se por manchas acastanhadas, localizadas preferencialmente na face, embora possa acometer também região cervical, torácica anterior e membros superiores. Mulheres em período fértil e de fototipos intermediários representam as populações mais acometidas. Grande parte de sua fisiopatogenia permanece desconhecida, havendo relação com fatores genéticos, hormonais, uso de medicamentos, cosméticos, endocrinopatias e fotoexposição³.

¹ PROVENZA, 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: 05 dez. 2023.

² KRELING, M.C.G.D., 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/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 05 dez 2023.

³ MIOT, L.D.B; et al. Fisiopatologia do melasma. Anais Brasileiros de Dermatologia, vol. 84, nº 6, p. 623-635, 2009. Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1410280465melasma.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida⁴.

DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®]) é destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-úlcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁷.

2. A **Gabapentina** é indicada no tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como monoterapia (uso apenas de gabapentina) e terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária (crise com maior comprometimento do sistema nervoso central acompanhada de perda da consciência), em pacientes a partir de 12 anos de idade⁴.

3. O **Ácido Kójico** é um despigmentante natural que inibe a formação de melanina, tonifica a pele, combate manchas de idade, decorrentes da gravidez, sardas e desordens pigmentantes em geral. Possui ação secundária antioxidante e antisséptica⁵.

4. **Ácido Glicólico** é um ativo que potencializa a renovação celular, suaviza os sinais de envelhecimento, favorece o rejuvenescimento, equilibra a textura e a oleosidade da pele e atua no clareamento de manchas e atenua cicatrizes⁵.

5. **Ácido Glicólico** é um ativo que potencializa a renovação celular, suaviza os sinais de envelhecimento, favorece o rejuvenescimento, equilibra a textura e a oleosidade da pele e atua no clareamento de manchas e atenua cicatrizes⁵.

6. **Alpha Bisabolol** funciona como um agente condicionador da pele. Ele melhora aparência das peles desidratadas ou danificadas, reduzindo descamação seca e restaura sua elasticidade. Possui propriedades anti-irritantes, propriedades anti-inflamatórias e anti-microbianas⁵. Devido à sua alta concentração de pantenol, ele pode efetivamente estimular e promover o processo de cicatrização da pele.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **gabapentina 300mg, diosmina 450mg + hesperidina 50mg** e a **fórmula manipulada (ácido kójico 3%, ácido fítico 1%, ácido glicólico**

⁴ MIOT, L.D.B; et al. Fisiopatologia do melasma. Anais Brasileiros de Dermatologia, vol. 84, nº 6, p. 623-635, 2009. Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1410280465melasma.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2023.

⁵ Disponível em: <https://tulipia.com.br/principios-ativos-cosmeticos> Acesso em: 05 dez. 2023.



5% e alfabisobolol 0,5%) estão indicados ao tratamento clínico da Autora conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, LAUDO10, Páginas 8 a 25).

2. O pleito **ácido kójico 3% + ácido fítico 1% + ácido glicólico 5% + alfabisobolol 0,5%** por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁶. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁷.

3. Diante o exposto, cumpre esclarecer que a associação: **ácido kójico 3% + ácido fítico 1% + ácido glicólico 5% + alfabisobolol 0,5%** se trata de medicamento manipulado, e por isso não é fornecido no âmbito do SUS, uma vez que não guarda relação com o regramento do SUS. Assim, não possui registro na ANVISA, não será avaliado pela CONITEC, bem com não será contemplado em nenhum Protocolo Clínico.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, dos demais itens, seguem as informações:

- **diosmina 450mg + hesperidina 50mg - não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Gabapentina 300mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no tratamento da **dor crônica**, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012)⁸.

5. De acordo com o Protocolo supracitado, **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia**, *diagnóstico atribuído à Autora*. Ainda, segundo o Protocolo, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Este Protocolo **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia**.

6. Ressalta-se ainda que, em relação ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmina[®]) não foram identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

7. Destaca-se que os medicamentos pleiteados **gabapentina 300mg e diosmina 450mg + hesperidina 50mg** possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. No que concerne ao valor, 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)⁹.

⁶ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 05 dez. 2023.

⁷ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 05 dez. 2023.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 05 dez. 2023.

⁹BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 05 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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-se¹¹:

- **Gabapentina 300mg (EMS) CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 83,02 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 65,15, para o ICMS 0%.
- **Hesperidina 450mg + Diosmina 50 mg (Diosmin®) COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 82,61 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 64,82, para o ICMS 0%.
- **fórmula manipulada (ácido kójico 3%, ácido fítico 1%, ácido glicólico 5% e alfabisobolol 0,5%)** - trata-se de medicamento manipulado, não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 05 dez. 2023.

¹¹ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDA DE_GOV_2022_06_v1.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2023.