



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1711/2023

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2023.

Processo nº 5020983-30.2023.4.02.5110
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª **Vara Federal de São João de Meriti**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **pregabalina 75mg**, **tramadol 50mg** (Tramal®) e **duloxetina 60mg** (Velija®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Neurocentrus (Evento 1, LAUDO5, Página 6; Evento 1, RECEIT6, Página 1), emitidos em 04 de outubro de 2023 e 08 de novembro de 2023, pelo médico , a Autora, 35 anos, com quadro de **lombociatalgia** a direita crônica, realizou em 2014 infiltração da coluna com boa resposta durante 6 meses. Realizou em 2015, artrodese L5-S1, no hospital Hospitalis (SIC). Refere melhora parcial da sintomatologia. Faz uso regular de **pregabalina 75 mg** 2 vezes ao dia, **duloxetina 60 mg** uma vez ao dia e **tramadol 50mg** (Tramal®) SOS. Apresenta exames pré-operatórios com hérnia de disco/doença degenerativa em L5/S1 e ENMG normal. Realizou ENMG em 10/2020 com sinais de desnervação crônica da raízes de L5/S1 Direita. Realizou nova RNM de coluna cervical, dorsal e lombar em 27/06/2022 que demonstra presença de **discopatia degenerativa difusa e artrodese** prévia L5-S1. Mantem acompanhamento regular com os medicamentos descritos e fisioterapia/hidroterapia.

2. Foram citadas as Classificações Internacional de Doenças (CID-10): **M54.4 – Lumbago com ciática; M54.5 - Dor lombar baixa e M51.9 – Transtorno não especificado de disco intervertebral.**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
9. Os medicamentos pregabalina 75mg, tramadol 50mg (Tramal[®]) e duloxetine 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 meses¹.
2. A **lombalgia** acontece quando uma pessoa tem dor na região lombar, ou seja, na região mais baixa da coluna perto da bacia. É também conhecida como "**lumbago**", "dor nas costas", "dor nos rins" ou "dor nos quartos". Não é uma doença, é um tipo de dor que pode ter diferentes causas, algumas complexas. Algumas vezes, a dor se irradia para as pernas com ou sem dormência. Há dos tipos de lombalgia: aguda e crônica. Frequentemente, o problema é postural, isto é, causado por uma má posição para sentar, se deitar, se abaixar no chão ou carregar algum objeto pesado. Outras vezes, a lombalgia pode ser causada por inflamação, infecção, hérnia de disco, escorregamento de vértebra, artrose (processo degenerativo de uma articulação) e até problemas emocionais².
3. A lombalgia é definida como dor e desconforto localizados entre a margem costal e a prega glútea inferior, com ou sem dor na perna. Em 60% dos casos pode haver dor irradiada para o membro inferior, e esse quadro é chamado de **lombociatalgia**, que pode ser

¹KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 13 dez. 2023.

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Dicas em Saúde. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/dicas/186lombalgia.html>>. Acesso em: 13 dez. 2023.



de origem radicular (exemplo: compressão por hérnia de disco) ou referida (exemplo: dor miofascial)³.

DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁴.

2. O **Cloridrato de Tramadol** (Tramal[®]) é um analgésico opioides de ação central. Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptção neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. As doses analgésicas de tramadol em uma ampla faixa não apresentam efeito depressor sobre o sistema respiratório. Também, a motilidade gastrointestinal é menos afetada. Está indicado para o tratamento da dor de intensidade moderada a grave, de caráter agudo, subagudo e crônico⁵.

3. A **Duloxetina** é um inibidor da recaptção 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 generalizada⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo documentos médicos anexados aos autos, trata-se de Autora, 35 anos, com quadro de **lombociatalgia, dor lombar baixa e transtorno não especificado de disco intervertebral**. Sendo prescrito os medicamentos **pregabalina 75mg, tramadol 50mg** (Tramal[®]) e **duloxetina 60mg** (Velija[®]).

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **pregabalina 75mg, tramadol 50mg** (Tramal[®]) e **duloxetina 60mg** (Velija[®]) **possui indicação que consta em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos (Evento 1, LAUDO5, Página 6).

3. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

- **Pregabalina 75mg e duloxetina 60mg** (Velija[®]) - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Cloridrato de Tramadol 50mg** **foi padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.

³ Stump, P.R.NA; Kobayashi R., Campos, A.W; Lombociatalgia. ARTIGOS DE REVISÃO • Rev. dor 17 (suppl 1) • 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rdor/a/MYLDhstMcWV9x7yys9ZvCyz/?lang=pt#>. Acesso em: 13 dez. 2023.

⁴Bula do medicamento Pregabalina por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 13 dez. 2023.

⁵ Bula do medicamento Tramadol por EMS S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351167586200474/>>. Acesso em: 13 dez. 2023.

⁶ Bula do medicamento Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=Velija>>. Acesso em: 13 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Ressalta-se que a **Pregabalina** e a **Duloxetina** foram avaliadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), sendo deliberado pela **não incorporação** de ambos os medicamentos para o tratamento da **dor neuropática crônica e da fibromialgia**. Na ocasião, o Plenário considerou que, apesar da qualidade das evidências ter sido avaliada como muito baixa, a **duloxetina** apresenta eficácia e segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, além de sua incorporação resultar em um impacto orçamentário elevado. Em relação a Pregabalina as evidências sugerem haver **equivalência terapêutica entre gabapentina (padronizada no SUS) e a pregabalina** para o tratamento das dores neuropáticas diabética, pós-herpética e devido a lesão, além da fibromialgia^{7,8}.

5. Para o tratamento da **dor**, 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 2012⁹). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

5.1. Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti no âmbito da Atenção Básica, conforme sua Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME). Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses;

5.2. Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento Gabapentina.

7. Assim, **recomenda-se a avaliação do uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor.**

8. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, supracitados no item 5.1 desta conclusão, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses medicamentos.

9. Para ter acesso a Gabapentina 300/400mg, após autorização médica, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Riofarms Duque de Caxias Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto (21) 98235-0066 / 98092-2625, portando:

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2023.

⁸ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Duloxetina 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_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2023.



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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

10. O (a) médico (a) 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.

11. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se encaminhado para publicação o PCDT para o tratamento da Dor Crônica, em atualização ao PCDT em vigor¹⁰.

12. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)¹¹.

14. De acordo com publicação da CMED¹², 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%¹³:

- **Pregabalina 75mg** blister com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 84,43 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 66,25;
- **Tramadol 50mg** (Tramal®) blister com 30 comprimidos de liberação prolongada possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 166,03 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 130,28;

¹⁰BRASIL. 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: 13 dez. 2023.

¹¹ BRASIL 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/cmmed>>. Acesso em: 13 dez. 2023.

¹² 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/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 13 dez. 2023.

¹³BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 13 dez. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Duloxetina 60mg (Velija®)** blister com 30 cápsulas de liberação retard possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 142,11 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 111,51.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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