



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0708/2024.

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2024.

Processo nº 5000835.70.2024.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dipropionato de Betametasona 5mg/mL + Fosfato Dissódico de Betametasona 2mg/mL** (Duoflam® ou Beta Trinta®), **Alprazolam 1mg**, **Zolpidem 10mg**, **Pregabalina 150mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija®) e **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Tylex®); o produto **Ácido Alfa Lipoico 600mg** e o **suplemento alimentar Colflex Curcuma®**, **suplemento alimentar Colágeno tipo 2 não hidrolisado em cápsulas** (Artromobil®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos (Evento 1_ANEXO10, página 6), (Evento 8_LAUDO3, página 1) e (Evento 8_LAUDO4, páginas 1 e 2), emitidos em 14 de novembro de 2023 e 10 de abril e 17 de março de 2024, pelo médico , em impresso próprio, a Autora, 50 anos, apresenta quadro de **lombociatalgia** de difícil controle, **lombalgia** baixa de grande intensidade refratária ao tratamento clínico e fisioterápico, que piora com pequenos esforços e na deambulação, associado apresenta **claudicação neurogênica** e **dor** de padrão radicular na raiz de L5/S1 à direita. Já foi submetida a várias linhas de tratamentos medicamentosos com opióides fracos, fortes, Pregabalina, AINE com pouca melhora, associados à fisioterapia. Exame de imagem evidenciou protusões discais central L2-3 e L4-5, lesões degenerativas facetárias de L4 à S1, abaulamentos discais L2-3 e L4-5 insinuando-se para os recessos, hérnia discal subarticular L5-S1 direita comprimindo as raízes de L5 e S1 direitas. Com comorbidades apresenta **hipertensão arterial (HAS)**, **depressão** e **distúrbios de ansiedade**. No momento em uso regular de **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija®), **Pregabalina**, Canabidiol e Clonazepam (Rivotril®). Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M54 – Dorsalgia** e **F41.1 - Ansiedade generalizada** e prescritos os seguintes medicamentos:

- **Pregabalina 150mg** – 1 comprimido de 12/12 horas.
- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija®) – 1 vez ao dia.
- **Alprazolam 1mg** – 1 comprimido de 12/12 horas.
- **Zolpidem 10mg** – 1 comprimido a noite.
- **Suplemento alimentar** colágeno tipo 2 não hidrolisado em cápsulas (Artromobil®) – 1 comprimido ao dia.
- **Ácido Alfa Lipoico 600mg** – 1 vez ao dia.
- **Dipropionato de Betametasona 5mg/mL + Fosfato Dissódico de Betametasona 2mg/mL** (Beta Trinta®) – aplicar 1 vez na semana por 3 semanas.



3. Em documento médico (Evento 8_LAUDO4, página 3), emitido em 05 de março de 2024, pelo médico [REDACTED], a Autora encontra-se em tratamento contínuo de **gonartrose bilateral, tendinopatia** em obro direito e **discopatia lombar**. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M17 – Gonartrose [artrose do joelho]**, **M65 - Sinovite e tenossinovite** e **M51 - Outros transtornos de discos intervertebrais**.

4. Segundo documento da Clínica Médica Viver Med (Evento 8_LAUDO4, Página 6), emitido em 22 de março de 2024, pelo psiquiatra [REDACTED], a Autora apresenta **síndrome depressivo-ansiosa recorrente** com significativo componente álgico marcado por radicais somatoformes associados e características de cronicidade. Evolução clínica insatisfatória e de baixa resposta a procedimenmtos realizados pela neurocirurgia. Prescrição psiquiatrica vigente: **Duloxetina 60mg/dia, Pregabalina 300mg/dia, Alprazolam 3mg/dia e Zolpidem 10mg** ao deitar. Esses medicamentos são de uso contínuo, consistindo na melhor abordagem psicofarmacológica para manejo clínico em seu entendimento. Foram informados os códigos de Classificação Internacionais de Doenças (CID-10): **F33.1 – Transtorno depressivo recorrente, episódio atual moderado, F41.1 - Ansiedade generalizada e F45 - Transtornos somatoformes**.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
8. Os medicamentos Alprazolam 1mg, Zolpidem 10mg, Pregabalina 150mg, Cloridrato de Duloxetina 60mg cápsulas de liberação retardada (Velija®) e Paracetamol



500mg + Fosfato de Codeína 30mg (Tylex[®]) 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 receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Ansiedade generalizada** e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos¹.

2. A **artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**². A **artrose** (osteoartrite) ou osteoartrite é o desgaste da cartilagem que reveste as articulações (juntas). É um fenômeno natural que faz parte do envelhecimento do organismo. A cartilagem desgastada não pode ser substituída ou repostada, assim, o uso de medicamentos é apenas uma parte do tratamento, que deve incluir as seguintes medidas: perda de peso; fortalecimento global da musculatura; fisioterapia, principalmente com uso da hidroterapia; acupuntura no combate da dor³.

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, 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 meses⁴.

4. 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 vida⁵.

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 02 mai. 2024.

²ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de variação para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 02 mai. 2024..

⁴KRELING, 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: 02 mai. 2024.

⁵BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 02 mai. 2024.



5. **Transtornos somatoformes** a característica essencial diz respeito à presença repetida de sintomas físicos associados à busca persistente de assistência médica, apesar que os médicos nada encontram de anormal e afirmam que os sintomas não têm nenhuma base orgânica. Se quaisquer transtornos físicos estão presentes, eles não explicam nem a natureza e a extensão dos sintomas, nem o sofrimento e as preocupações do sujeito⁶.

DO PLEITO

1. O **suplemento alimentar Colflex Curcuma[®]** é um suplemento alimentar que contém colágeno não desnaturado tipo II 1,6mg (40mg de B2Cool), Curcumina 80mg (400mg de extrato de rizomas de curcuma longa Longvida) e vitamina C 14mg, que tem ação antioxidante, auxiliando na manutenção da função articular e no metabolismo energético. Possui UC-II, também chamado de colágeno do tipo II, não-desnaturado é a principal proteína estrutural responsável pela tração e firmeza do tecido cartilaginoso, que tem a função de promover conforto, mobilidade e flexibilidade as articulações. Já a cúrcuma também conhecida como açafrão da terra: muito usado como agente digestivo, anti-séptico e anti-inflamatório; o principal composto bioativo é a curcumina, um antioxidante poderoso. Tem indicação para reposição de colágeno, osteoartrite, dores nas articulações, limitação de movimento^{7,8}.

2. O **Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Duoflam[®])** injetável é uma associação de ésteres de betametasona que produz efeito anti-inflamatório, antialérgico a antirreumático está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas que respondem aos corticoides. Dentre suas indicações consta alterações osteomusculares e de tecidos moles – Artrite reumatoide, osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, espondilite radiculite, dor no cóccix, ciática, lumbalgo, torcicolo, exostose, fascite⁹.

3. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade e no tratamento do transtorno do pânico¹⁰.

4. O **Hemitartarato de Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas. Está destinado ao tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica¹¹.

5. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Dentre suas indicações consta o tratamento de transtorno de ansiedade generalizada (TAG)¹².

6. O **Cloridrato de Duloxetine (Velija[®])** é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Dentre suas indicações consta o tratamento da depressão, estados de dor

⁶CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁷Informações sobre o suplemento alimentar Colflex Curcuma[®] por Cosmed Indústria de Cosméticos e medicamentos S.A. Disponível em: <<https://www.farma22.com.br/colflex-curcuma/p>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁸Informações sobre o suplemento alimentar Colflex Curcuma[®] por Cosmed Indústria de Cosméticos e medicamentos S.A. Disponível em: <https://mantecorpfarmasa.com.br/uploads/produtos/bula-Colflex_Curcuma.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁹Bula do medicamento Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Duoflam[®]) por Cristália – Prod. Quim. Far. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUOFLAM>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹⁰Bula do medicamento Alprazolam por laboratório Teuto S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=alprazolam>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹¹Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMITARTARATO%20DE%20ZOLPIDEM>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹²Bula do medicamento Pregabalina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 02 mai. 2024.



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 generalizada¹³.

7. O **Artromobil**[®] é suplemento alimentar de colágeno tipo II não hidrolisado que, com apenas uma cápsula ao dia, cuida da sua articulação e te prepara para um envelhecimento saudável. Articulação não é só cartilagem, proteger os ossos e os músculos também auxilia na saúde articular. E o suplemento Artromobil, além de conter colágeno tipo II não hidrolisado, possui em sua fórmula componentes com diversos benefícios: Magnésio: auxilia no funcionamento muscular; Vitamina D: ajuda no fortalecimento ósseo e dos músculos^{14,15}.

8. O **Ácido Alfa Lipóico**, que é sintetizado naturalmente no organismo, foi inicialmente utilizado por administração oral no tratamento de disfunções hepáticas e como antídoto ao envenenamento causado pelo fungo *Amanita phalloides*. No entanto, com a evolução da pesquisa científica sobre esta substância, descobriu-se que o Ácido Alfa Lipóico possui propriedades antioxidantes potentes e de amplo espectro, sendo, portanto, um inibidor significativo de radicais livres. Como hepatoprotetor é indicado na dosagem de 10 a 30mg ao dia. Para diabetes, a dose é de 800mg ao dia. Como antioxidante, usado nas dosagens de 100 a 600mg ao dia. Para uso tópico, a concentração de uso é de 0,5 à 5,0%. Aplicações: prevenção de danos hepáticos nas intoxicações; envenenamentos por cogumelos do gênero *Amanita phalloides*; coadjuvante no tratamento da cirrose hepática em alcoólatras; coadjuvante no tratamento do diabetes e da catarata; antioxidante, usado em produtos anti-aging¹⁶.

9. O **Paracetamol + Fosfato de Codeína** (Tylex[®]) é uma combinação de dois analgésicos, codeína e paracetamol, que proporciona alívio de dores de intensidade leve a intensa. Na apresentação de 30mg g é indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que a inicial (Evento 1_INIC1, págs. 9 e 10) foram pleiteados os medicamentos **Dipropionato de Betametasona 5mg/mL + Fosfato Dissódico de Betametasona 2mg/mL** (Duoflam[®] ou Beta Trinta[®]), **Alprazolam 1mg, Zolpidem 10mg, Pregabalina 150mg, Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) e **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Tylex[®]); o produto **Ácido Alfa Lipóico 600mg**; o **suplemento alimentar Colflex Curcuma**[®] e **suplemento alimentar colágeno tipo 2 não hidrolisado em cápsulas (Artromobil**[®]). Contudo, cabe informar, que o medicamento **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Tylex[®]) e o **suplemento alimentar Colflex Curcuma**[®] não foram prescritos documentos médicos atuais e datados anexados aos autos.

2. No que concerne a indicação dos itens pleiteados, cabem as seguintes considerações:

¹³Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VELIJA>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹⁴Informações sobre o suplemento alimentar colágeno tipo 2 não hidrolisado em cápsulas (Artromobil[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://www.agillemed.com.br/saude-e-bem-estar/vitaminas-e-suplementos/produtos-a-base-de-colageno/artromobil-60cps>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹⁵Informações sobre o suplemento alimentar colágeno tipo 2 não hidrolisado em cápsulas (Artromobil[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://www.cristalia.com.br/produto/421/detalhes>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹⁶Informações sobre o suplemento Ácido Alfa Lipóico por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Acido-alfa-lipoico.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹⁷Bula do medicamento Paracetamol + Fosfato de Codeína (Tylex[®]) por Cellera Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TYLEX>>. Acesso em: 02 maio. 2024.



- **Dipropionato de Betametasona 5mg/mL + Fosfato Dissódico de Betametasona 2mg/mL** (Duoflam[®] ou Beta Trinta[®]), **Alprazolam 1mg**, **Pregabalina 150mg** e **Cloridrato de Duloxetine 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentados pela Autora, conforme relatado em documentos médicos.
 - **Zolpidem 10mg** e **Ácido Alfa Lipóico 600mg**, em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos itens no tratamento da Autora, de acordo com as bulas^{11,16} dos referidos pleitos.**
3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação de **Zolpidem 10mg** e **Ácido Alfa Lipóico 600mg** **sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes em seu tratamento.** E para a indicação do **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Tylex[®]) e do **suplemento alimentar Colflex Curcuma[®]** **o plano terapêutico atual da Autora completo, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.**
4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos itens pleiteados insta mencionar que **Dipropionato de Betametasona 5mg/mL + Fosfato Dissódico de Betametasona 2mg/mL** (Duoflam[®] ou Beta Trinta[®]), **Alprazolam 1mg**, **Zolpidem 10mg**, **Pregabalina 150mg**, **Cloridrato de Duloxetine 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]), **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Tylex[®]) e **Ácido Alfa Lipóico 600mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁸ publicado para o manejo de depressão, gonartrose e ansiedade generalizada**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos específicas que possam ser implementados nestas circunstâncias.**
6. Em relação ao tratamento da **dor cônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT¹⁹ 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:
- **Antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL– **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Rio Bonito no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) 2015.
 - Gabapentina 300mg e 400mg **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

¹⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

¹⁹ BRASIL. 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: 02 mai. 2024.



7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

8. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para o manejo da dor crônica em alternativa aos medicamentos pleiteados, **não padronizados**.

9. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do medicamento **Gabapentina** disponibilizado no CEAF para o tratamento da **dor crônica, atualmente**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Central, Rua Getúlio Vargas, 109 - Centro – Rio Bonito. Whatsapp: (21) 97508-1841, munida da seguinte documentação: **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.

10. Nesse caso, 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.

11. Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

12. Os medicamentos **Dipropionato de Betametasona 5mg/mL + Fosfato Dissódico de Betametasona 2mg/mL** (Duoflam[®] ou Beta Trinta[®]), **Alprazolam 1mg, Zolpidem 10mg, Pregabalina 150mg, Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) e **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Tylex[®]) **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, até o momento somente a **Pregabalina e Cloridrato de Duloxetina** foram submetidas à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** as referidas tecnologias no âmbito do SUS para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia.

13. Em análise a **Pregabalina** a deliberação considerou o fato das tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade muito baixa da evidência, além de resultarem em maior impacto orçamentário quando comparada à gabapentina²⁰.

14. Para a **Duloxetina** “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”²¹.

²⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 648. Julho/2021 – Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024

²¹BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho de 2021. Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em:



15. Em relação *se consta expressa indicação em bula para o tratamento postulado ou trata-se de pretensão de uso “off label” (fora da bula)?* Vide item 2 desta Conclusão. *A padronização do fármaco foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC? Vide itens 12 a 14 desta Conclusão. Há alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde? O laudo médico que acompanha a inicial dispôs acerca do esgotamento de todas as alternativas? Vide itens 5 a 11 desta Conclusão.*

16. Quanto ao questionamento *se a unidade responsável pelo atendimento da parte autora encontra-se credenciada junto ao Sistema Único de Saúde?* Não, a Autora está sendo atendida por unidade particular.

17. Ademais, quanto ao questionamento *se é possível inferir, a partir da documentação constante dos autos, que há urgência no fornecimento da medicação pleiteada e quais os riscos de seu não fornecimento?* Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 8_LAUDO4, Página 6) consta que, a Autora vem com “*Evolução clínica insatisfatória e de baixa resposta a procedimenmtos realizados pela neurocirurgia. Prescrição psiquiátrica vigente: **Duloxetina 60mg/dia, Pregabalina 300mg/dia, Alprazolam 3mg/dia e Zolpidem 10mg** ao deitar. Esses medicamentos são de uso contínuo, consistindo na melhor abordagem psicofarmacológica para manejo clínico em seu entendimento*”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

18. No que concerne ao valor dos medicamentos 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)²².

19. De acordo com publicação da CMED²³, 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.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²³:

- **Dipropionato de Betametasona 5mg/mL + Fosfato Dissódico de Betametasona 2mg/mL** (Duoflam[®]) com 1 seringa possui preço de fábrica R\$ 32,56 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 32,56;
- **Alprazolam 1mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 31,64 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 22,89;
- **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 41,06 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 29,70;

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024.

²²BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

²³BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240429_164029250.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024.



- **Pregabalina 150mg** com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 230,56 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 163,66;
 - **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija[®]) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 410,63 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 297,03;
 - **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Tylex[®]) com 24 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 93,11 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 69,95.
21. No tocante ao uso **suplemento alimentar** colágeno tipo 2 não hidrolisado em cápsulas (Artromobil[®]) prescrito, participa-se que as **doenças crônicas osteoarticulares**, cabe informar que uma dieta balanceada e adequada, com ênfase diária em frutas e vegetais frescos, produtos lácteos na forma desnatada, que inclua azeite de oliva e oleaginosas, poderá auxiliar na manutenção adequada do peso e trazer benefícios antioxidantes e anti-inflamatórios para a prevenção e o tratamento das doenças osteoarticulares²⁴.
22. Destaca-se que segundo estudo de revisão sistemática e meta-análise publicado, que avaliou o uso de diversos suplementos alimentares no tratamento da **artrose** (benefícios para redução da dor, melhora da função da articulação e melhora da rigidez), foi encontrado que o colágeno não hidrolisado tipo II (UC- II) demonstrou efeito clinicamente importante com relação à melhora da dor no médio prazo (4 a 6 meses), porém o mesmo não se confirmou no longo prazo (acima de 6 meses)²⁵.
23. De acordo com a literatura científica consultada, de acordo com o estudo de revisão sistemática encontrado, os ensaios clínicos pesquisados demonstraram que o uso de derivados de colágeno pode trazer benefícios para a melhora dos sintomas de pacientes com osteoartrite. Contudo, **a qualidade da evidência científica produzida ainda não permite concluir definitivamente sobre os benefícios do uso de derivados de colágeno para pacientes com osteoartrite**²⁶.
24. Portanto, **embora suplementos alimentares à base de colágeno possam ser utilizados pela Autora, seu uso não apresenta essencialidade e respaldo científico robusto**.
25. Ressalta-se que em documento médico não foi delimitado o período de uso do suplemento da base de colágeno prescrito. Nesse contexto salienta-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta, sendo assim sugere-se que **haja previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos e/ou do intervalo das reavaliações clínicas**.
26. Com relação ao suplemento alimentar à base de colágeno, informa-se que segundo a **RDC 240/2018**, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Sendo, portanto, suplemento alimentar de substância bioativa e nutrientes em cápsulas **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**²⁷.

²⁴ MAZOCCO, L. CHAGAS, P. Terapia nutricional na reabilitação de doenças crônicas osteoarticulares em idosos. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/f85f/e028b724a0860ffa805ad4b134cb51cd46e2.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

²⁵ Liu X, Machado GC, Eyles JP, et al. Dietary supplements for treating osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. British Journal of Sports Medicine. 2018; 52: 167-175. Disponível em: <<https://bjsm.bmj.com/content/52/3/167>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

²⁶ G. Honvo L. Lengele´ A. Charles J.-Y. Reginster O. Bruye´re. Role of Collagen Derivatives in Osteoarthritis and Cartilage Repair: A Systematic Scoping Review With Evidence Mapping. Rheumatol Ther (2020) 7:703–740. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40744-020-00240-5.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

²⁷ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 02 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

27. Salienta-se que **suplementos à base de colágeno não integram nenhuma lista oficial para disponibilização através do SUS**, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN-13100115
ID. 507668-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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