



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0840/2024.**

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024.

Processo nº 5007919-94.2021.4.02.5118,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pregabalina 75mg, Duloxetina, Quetiapina, Clonazepam e Lamotrigina**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos (Evento 10\_PARECER1, Páginas 1 a 8), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0548/2021, emitido em 14 de junho de 2021; o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0245/2021, emitido em 22 de dezembro de 2021 (Evento 72\_PARECER1, Página 1); e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0088/2023, emitido em 26 de janeiro de 2023 (Evento 140\_PARECER1, Páginas 1 a 3). Nos pareceres foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **depressão, transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicóticos, epilepsia e fibromialgia**; bem como à indicação e à disponibilização dos medicamentos **Fluoxetina, Duloxetina, Quetiapina, Clonazepam e Lamotrigina**, no âmbito do SUS.

2. No evento 127\_PET1, páginas 1 a 5, a parte Autora pede a inclusão do medicamento **Pregabalina 75mg** e exclusão do medicamento **Fluoxetina**.

3. Apensado aos Autos (Evento 220\_LAUDO1, página 1), encontra-se documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer, emitido em 14 de novembro de 2023, pela psiquiatra  , a Autora, 57 anos, sofre de epilepsia e de transtorno grave recorrente sem sintomas psicóticos, mas com ideação de autoextermínio. Apresenta também transtorno dissociativo do tipo crises conversivas. Os transtornos são crônicos e de difícil estabilização. Não há previsão de alta médica. Em uso diário de **Lamotrigina 400mg, Duloxetina 120mg, Pregabalina 150mg e Quetiapina 200mg**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 – Epilepsia, F33.2 - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicóticos e F44 - Transtornos dissociativos [de conversão]**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0548/2021, emitido em 14 de junho de 2021 (Evento 10\_PARECER1, Páginas 1 a 8), tem-se:



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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias 2022.
8. Os medicamentos Pregabalina 75mg, Duloxetina, Quetiapina, Clonazepam e Lamotrigina 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

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0548/2021, emitido em 14 de junho de 2021 (Evento 10\_PARECER1, Páginas 1 a 8), tem-se:

1. Os **transtornos dissociativos** ou de conversão se caracterizam por uma perda parcial ou completa das funções normais de integração das lembranças, da consciência, da identidade e das sensações imediatas, e do controle dos movimentos corporais. Os diferentes tipos de transtornos dissociativos tendem a desaparecer após algumas semanas ou meses, em particular quando sua ocorrência se associou a um acontecimento traumático. A evolução pode igualmente se fazer para transtornos mais crônicos, em particular paralisias e anestésias, quando a ocorrência do transtorno está ligada a problemas ou dificuldades interpessoais insolúveis. No passado, estes transtornos eram classificados entre diversos tipos de “histeria de conversão”. Admite-se que sejam psicogênicos, dado que ocorrem em relação temporal estreita com eventos traumáticos, problemas insolúveis e insuportáveis, ou relações interpessoais difíceis. Os sintomas traduzem frequentemente a idéia que o sujeito se faz de uma doença física. O exame médico e os exames complementares não permitem colocar em evidência um transtorno físico (em particular neurológico) conhecido.



Por outro lado, dispõe-se de argumentos para pensar que a perda de uma função é, neste transtorno, a expressão de um conflito ou de uma necessidade psíquica. Os sintomas podem ocorrer em relação temporal estreita com um “stress” psicológico e ocorrer freqüentemente de modo brusco. O transtorno concerne unicamente quer a uma perturbação das funções físicas que estão normalmente sob o controle da vontade, quer a uma perda das sensações. Os transtornos que implicam manifestações dolorosas ou outras sensações físicas complexas que fazem intervir o sistema nervoso autônomo, são classificados entre os transtornos somatoformes. Há sempre a possibilidade de ocorrência numa data ulterior de um transtorno físico ou psiquiátrico grave<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0548/2021, emitido em 14 de junho de 2021 (Evento 10\_PARECER1, Páginas 1 a 8), tem-se:

1. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Dentre suas indicações consta o tratamento da epilepsia e controle de fibromialgia<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Pregabalina 75mg** de acordo com bula<sup>2</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **epilepsia e Fibromialgia**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Pregabalina 75mg e Duloxetina não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
- **Clonazepam 2mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remuneração deste Município, perfazendo o **grupo 3** do financiamento do componente básico da Assistência Farmacêutica<sup>3,4</sup>. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Quetiapina 100mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

<sup>1</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <[https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40\\_f48.htm](https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm)>. Acesso em: 23 mai 2024.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Pregabalina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

<sup>3</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>4</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



(CEAF<sup>5</sup>), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia, do PCDT do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- **Quetiapina 200mg** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*<sup>6,7</sup>.
- **Lamotrigina 100mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF<sup>3</sup>), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia e do PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.
  - **Lamotrigina 100mg** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal*<sup>4,5</sup>.

3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

4. Desse modo, para o acesso ao medicamento **Lamotrigina 100mg**, reitera-se que, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do PCDT da Epilepsia, 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 deve **solicitar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à Riofarms Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Duque de Caxias - Telefone: 21) 98235-0066 / 98092-2625, 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.

5. 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

<sup>5</sup>GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

<sup>6</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 23 mai. 2024.

<sup>7</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2024.



Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

6. Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Os medicamentos **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**.

8. 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 gabapentina<sup>8</sup>.

9. 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”<sup>9</sup>.

10. 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)<sup>10</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>9</sup>:

- **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 97,68 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 76,65;
- **Clonazepam 2mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 16,31 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12,80;
- **Lamotrigina 100mg** com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 127,09 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 99,73;

<sup>8</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2024

<sup>9</sup>BRASIL. 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804\\_relatorio\\_647\\_duloxetina\\_dor\\_cronica\\_p52\\_compressed.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2024.

<sup>10</sup>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/cmed/precos>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

<sup>11</sup>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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240505\\_101650943.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240505_101650943.pdf)>. Acesso em: 23 mai. 2024.



- **Pregabalina 75mg** com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 107,98 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 84,73;
- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 133,51 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 104,76.

13. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre o quadro clínico da Autora e medicamentos pleiteados elencadas no primeiro parecer.

14. Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

**É o parecer.**

**A 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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