



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1625/2022

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2022.

Processo nº 0089177-17.2007.8.19.0004,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Betaistina 24mg** (Betina®), **Amitriptilina 25mg**; **Pregabalina 75mg**; **Gabapentina 300mg**, **Risperidona 2mg**, **Alprazolam 1mg** e **Clonazepam 1mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos às folhas 232 a 234, emitidos em 28 de março de 2022 pelo médico [REDACTED], em impresso próprio, bem como os receituários do Instituto de Assistência dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro - IASERJ (fls. 227, 230 e 231), emitidos pelo médico supracitado, o primeiro em 10 de fevereiro de 2022 e o restante não datado. Também foram considerados os receituários da Secretaria Municipal de São Gonçalo (fls. 228 e 229) não datados, e da Clínica Bom Doutor LTDA (fls. 229) emitido em 15 de março de 2022, pelos médicos [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **lombociatalgia**, em tratamento e fisioterapia para melhora. Apresenta **discopatia degenerativa de coluna sacra e lombar cervical**. Há alteração degenerativa de osteófitos, apresenta também **quadro ansioso depressivo**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Pregabalina 75mg** - 01 comprimido duas vezes ao dia; **Clonazepam 2mg**; **Alprazolam 1mg** – 01 comprimido três vezes ao dia; **Pregabalina 75mg** - 01 comprimido de 12/12 horas; **Gabapentina 300mg** e **Risperidona 2mg** - 01 comprimido manhã e à noite; **Amitriptilina 25mg** - 01 comprimido à noite e **Betaistina 24mg** (Betina®) - 01 comprimido à noite.

3. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **M51.0 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com mielopatia**; **M51.1- Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia**; **G55.1- Compressões das raízes e dos plexos nervosos em transtornos dos discos intervertebrais** e - **F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo**.

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, **lombociatalgia (lumbago com ciática)** e ciática. Estas podem ser caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Acerca do sintoma doloroso no nível da cintura pélvica denominado lombalgia pura, pode ocorrer envolvimento de estruturas neurológicas, irradiando-se para outras regiões como os membros inferiores, sendo denominada **lombociatalgia**. Geralmente além do quadro álgico encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar¹.

¹ BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Rev. Bras. Reumatol. v. 44, n. 6, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v44n6/05.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2022.



2. As **alterações degenerativas da coluna vertebral** costumam envolver simultaneamente múltiplas articulações, podendo ocorrer em qualquer porção da coluna vertebral: **cervical**, dorsal e **lombar**. Estão associadas à degeneração da coluna: **discopatias**, estenose espinhal, artrose, degradação das cartilagens, alterações ligamentares e musculares, deformidades, desvios posturais entre outras. A apresentação do quadro clínico relaciona-se com a causa e região afetada, síndromes dolorosas na coluna, com ou sem déficits sensitivo e motor, em membros superiores e inferiores e perda do controle esfinteriano².
3. **Transtorno misto ansioso e depressivo** caracteriza-se quando o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo³.

DO PLEITO

1. **Dicloridrato de betaistina** (Betina[®]) é indicado para: tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas: Vertigem (com náuseas e vômito); zumbido nos ouvidos; perda ou dificuldade de audição; e tratamento sintomático da tontura de origem vestibular⁴.
2. **O Cloridrato de Amitriptilina** (Amytril[®]) inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁵.
3. **A Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epilépticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁶.
4. **A Gabapentina** penetra rapidamente no cérebro e previne convulsões em uma série de modelos animais de epilepsia. Ela liga-se com alta afinidade à subunidade alfa-2-delta dos canais de cálcio voltagem-dependentes, o que pode estar relacionado aos efeitos anticonvulsivantes da mesma. Está indicada como monoterapia no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, como terapêutica adjuvante no tratamento de

² PUDDLES, E; DEFINO H.L.A. A coluna vertebral: conceitos básicos. Porto Alegre: Artmed, 2014, pp. 99-102.

³ Classificação Internacional de Doença (CID-10) do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <

<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 25 jul. 2022.

Teixeira, J.M. et. al. Cervicalgias. Teixeira, M.J. et. al. Cefaleia de origem cervical. Rev. Med. (São Paulo), 80(ed. esp.

pt.2):307- 16, 2001. Disponível em: < <https://www.anestesiologiausp.com.br/wp-content/uploads/cervicalgias.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dicloridrato de betaistina (Betina) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: < <https://cdn.eurofarma.com.br/wp-content/uploads/2016/09/betina-bula-profissional-eurofarma.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMYTRIL>> Acesso em: 25 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREBICTAL>>. Acesso em: 25 jul. 2022.



crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças acima de 12 anos de idade, e para o tratamento da dor neuropática em adultos de 18 anos ou mais⁷.

5. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave (por até 12 semanas). Também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁸.

6. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtornos de ansiedade⁹.

7. O **Clonazepam** (Rivotril®) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, mediadas através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Está indicado em adultos e crianças isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas, e, em adultos para os seguintes casos: transtornos de ansiedade; transtornos do humor, no transtorno afetivo bipolar (TAB) para tratamento da mania e na depressão maior como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento); em síndromes psicóticas, para o tratamento da acatisia; tratamento da síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e no tratamento da síndrome da boca ardente¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe mencionar que embora tenha sido pleiteado **Clonazepam 1mg** (fl. 233), foi prescrito pelo médico assistente **Clonazepam 2mg** (fls. 230 e 231), concentração que será considerada.

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Amitriptilina 25mg; Pregabalina 75mg; Gabapentina 300mg, Risperidona 2mg, Alprazolam 1mg e Clonazepam 2mg possuem indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico (fl. 233 e 234).

3. Quanto aos medicamentos **Betaistina 24mg** (Betina®) e **Risperidona 2mg**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos avaliados (fls.227 a 234), menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de**

⁷ Bula do medicamento Gabapentina por EMS/SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=8726162014&pIdAnexo=2243172>. Acesso em: 25 jul. 2022.

⁸ Bula do medicamento Risperidona (Riss®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=riss>>. Acesso em: 25 jul. 2022.

⁹ Bula do medicamento Alprazolam por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 25 jul. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produto Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 25 jul. 2022.



documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- 4.1) **Betaistina 24mg** (Betina®) e **Pregabalina 75mg** - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro;
- 4.2) **Amitriptilina 25mg**, **Alprazolam 1mg** e **Clonazepam 2mg** - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a **Autora ou seu representante legal 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;**
- 4.3) **Risperidona 2mg** - **Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). **Para informar sobre o acesso pela via administrativa, faz-se necessária a informação do item 3 dessa conclusão;**
- 4.4) **Gabapentina 300 mg** - **Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica, conforme Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012¹¹**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Requerente **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Gabapentina 300 mg**.

6. Assim, **recomenda-se aos médicos assistentes que verifiquem se a Autora se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012¹¹)**.

7. Em caso positivo de enquadramento, para ter acesso ao medicamento **Gabapentina 300mg**, a Demandante ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no**

¹¹ Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf> > Acesso em: 25 jul. 2022.



CEAF, comparecendo Secretaria Municipal de Saúde, situada na Rua Francisco Portela, 2759 - Parada 40, São Gonçalo, portando: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98) e exames exigidos no PCDT.

8. 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.

9. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Pregabalina foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia e decisão foi de **não incorporar ao SUS**, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à gabapentina¹².

10. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

¹² 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2022.