



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2563/2022**

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2022.

Processo nº 0269640-35.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levotiroxina Sódica 62,5mcg**, **Duloxetina 60mg**, **Pregabalina 75mg** e **Zolpidem 10mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o laudo e receituário médico em impresso da Clínica da Família Zilda ARNS (fls. 29 e 31) datados de 24 de agosto e 12 de setembro de 2022 e o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (fls. 33 a 38) datados de 12 de setembro de 2022, todos emitidos pela médica . De acordo com os referidos documentos médicos, a Autora apresenta diagnóstico compatível com **fibromialgia**, **Síndrome de Sjögren** e **hipotireoidismo**. Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos **Duloxetina 60mg** (1 comprimido duas vezes ao dia), **Pregabalina 75mg** (1 comprimido ao dia), **Zolpidem 10mg** e **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (1 comprimido pela manhã), como os quais a Autora está obtendo boa resposta. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M35.0 – síndrome seca (Sjögren)** e **M79.7 - fibromialgia**. Foi participado pela médica assistente que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes.

### **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 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.
9. Os medicamentos Duloxetina, Pregabalina e Zolpidem 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## **DA 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 pacientes<sup>1</sup>.
2. **Síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, de provável etiologia autoimune, com distribuição mundial. As glândulas lacrimais e salivares são os principais órgãos afetados por infiltração linfo-plasmocitária, originando disfunções que desencadeiam quadro clássico de xerofthalmia (“olhos secos”) e xerostomia (“boca seca”). Outras glândulas exócrinas também podem ser acometidas como o pâncreas, glândulas sudoríparas, glândulas mucosas dos tratos respiratório, gastrointestinal e urogenital. A **SS** pode existir como doença primária das glândulas exócrinas (**SS primária**) ou estar associada a outras doenças autoimunes como artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerose sistêmica progressiva, esclerodermia, doença de Graves, dentre outras (**SS secundária**)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008). Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>2</sup> FELBERG, S. e DANTAS, P.E.C. Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.69, n.6, p.959-963, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a32v69n6.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.



3. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Levotiroxina Sódica** é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina<sup>4</sup>.

2. **Duloxetina** é um inibidor da recaptação 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 generalizada<sup>5</sup>.

3. **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 fibromialgia<sup>6</sup>.

4. **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

<sup>3</sup> NOGUEIRA, C.R. et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Levotiroxina (Puran T4<sup>®</sup>) por SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?substancia=5905>> Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/877526?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DULOXETINA>>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1298858?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STILNOX>>. Acesso em: 20 out. 2022.



1. Informa-se que os medicamentos **Levotiroxina Sódica 62,5mcg, Duloxetine 60mg e Pregabalina 75mg estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documentos médicos (fls. 29 e 33 a 38).
2. Cabe destacar que em relação ao medicamento pleiteado **Zolpidem 10mg, não há nos documentos médicos acostados aos autos processuais dados que justifiquem seu uso na terapêutica da Autora. Portanto, sugere-se a emissão de novo documento médico que verse acerca dos motivos que levaram a sua prescrição no tratamento da Impetrante.**
3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos pleiteados **Levotiroxina Sódica na concentração de 62,5mcg, Duloxetine 60mg, Pregabalina 75mg e Zolpidem 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso dos medicamentos **Pregabalina e Duloxetine** no tratamento da **Fibromialgia, tendo se posicionado contrariamente à sua incorporação no SUS<sup>8,9</sup>.**
5. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica<sup>10</sup>, instituído pelo Ministério da Saúde, **não recomenda tratamento medicamentoso** específico para pacientes com Fibromialgia. Portanto, não há lista oficial de medicamentos para o tratamento da Fibromialgia.
6. Em caráter informativo, destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica está em atualização pela CONITEC.
7. Acrescenta-se que é ofertado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – RIO 2018, o medicamento **Levotiroxina nas doses de 25mcg e 100mcg frente à Levotiroxina Sódica na concentração de 62,5mcg.**
8. Portanto, sugere-se a médica assistente que verifique a possibilidade de troca da **Levotiroxina** para a dose padronizada em alternativa à **Levotiroxina** pleiteada (62,5mcg). Em caso positivo de troca, para ter acesso a estes medicamentos, recomenda-se que a Autora se encaminhe a uma Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, **com receituário atualizado**, a fim de obter conhecimento acerca dos procedimentos necessários para a retirada do referido medicamento.
9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 a 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é

<sup>8</sup> CONITEC. Duloxetine para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 647. Julho/2021. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804\\_Relatorio\\_647\\_Duloxetine\\_Dor\\_Cronica\\_P52\\_compressed.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_647_Duloxetine_Dor_Cronica_P52_compressed.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>9</sup> CONITEC. Pregabalina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 648. Julho/2021. 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: 20 out. 2022.

<sup>10</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.083 de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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