



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3039/2022

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2022.

Processo nº 0804772-40.2022.8.19.0052,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Trazodona 50mg** (Donaren®), **Pregabalina 150mg** (Insit®) e **Duloxetina 60mg** (Velija®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (num: 37858358, pág. 11/12) datado de 14 de setembro de 2022 pela médica  , a Autora com quadro de **fibromialgia**, apresenta dores difusas e intensas apesar do tratamento. Foi prescrito: **Trazodona 50mg** (Donaren®), **Pregabalina 150mg** (Insit®) e **Duloxetina 60mg** (Velija®). Fez uso de medicamentos padronizados no SUS, porém não houve controle algico efetivo, inclusive apresentou efeito colaterais. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **M79.7 - Fibromialgia**.

### 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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

9. Os medicamentos pleiteados Cloridrato de Pregabalina, Cloridrato de Duloxetina e trazodona 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as mais frequentes, podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica. Embora seja uma doença reconhecida há muito tempo, a fibromialgia tem sido seriamente pesquisada somente há três décadas. Pouco ainda é conhecido sobre sua etiologia e patogênese. Até o momento, não existem tratamentos que sejam considerados muito eficazes<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. 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 epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da **fibromialgia**<sup>2</sup>.

2. O **Cloridrato de 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 generalizada<sup>3</sup>.

3. **Trazodona** é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os

<sup>1</sup> HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREBICTAL>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

<sup>3</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 dez. 2022.



benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. É indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Trazodona 50mg** (Donaren<sup>®</sup>), **Pregabalina 150mg** (Insit<sup>®</sup>) e **Duloxetina 60mg** (Velija<sup>®</sup>) que apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **estão indicados**, para o quadro clínico apresentado pela Autora - **fibromialgia**, conforme descrito no documento médico ao processo (num: 37858358, pág. 11/12).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os fármacos **Trazodona 50mg** (Donaren<sup>®</sup>), **Pregabalina 150mg** (Insit<sup>®</sup>) e **Duloxetina 60mg** (Velija<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso dos medicamentos **Pregabalina** e **Duloxetina** no tratamento da **Fibromialgia**, **tendo se posicionado contrariamente à sua incorporação no SUS**<sup>5,6</sup>.
4. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica<sup>7</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.
5. Importante mencionar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica está com status de encaminhado para publicação<sup>8</sup>, podendo haver novas recomendações no tratamento da patologia.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE  
ASSUNÇÃO BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

**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

<sup>4</sup>Bula do medicamento Trazodona (Loredon<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351452953201271/?substancia=3161>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

<sup>5</sup> CONITEC. Duloxetina 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\\_Duloxetina\\_Dor\\_Cronica\\_P52\\_compressed.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_647_Duloxetina_Dor_Cronica_P52_compressed.pdf)>. Acesso em: 20 dez. 2022.

<sup>6</sup> CONITEC. Pregabalina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 648. Julho/2021. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804\\_Relatorio\\_648\\_Pregabalina\\_Dor\\_Cronica\\_P51.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf)>. Acesso em: 20 dez. 2022.

<sup>7</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: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Protocolo e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 20 dez. 2022.