



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0644/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 0801803-18.2023.8.19.0052,  
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 **Duloxetine 60mg** (Velija<sup>®</sup>), **Pregabalina 75 mg** (Insit<sup>®</sup>), **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalcierol 400UI** (Oscal<sup>®</sup> D).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 51135183 pág. 11 a 12), emitido pela médica , em 08 de fevereiro de 2023.
2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta **Osteoporose** e **Fibromialgia**, com quadro de depressão, já apresentando fratura por fragilidade. Considerando a gravidade da doença, a médica indica uso dos seguintes medicamentos **Duloxetine 60mg** (Velija<sup>®</sup>), **Pregabalina 75 mg** (Insit<sup>®</sup>), **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalcierol 400UI** (Oscal<sup>®</sup> D).
3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacional de Doença (CID-10): **M80 – Osteoporose com fratura patológica** e **M79 – Outros transtornos dos tecidos moles**.

### 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 Duloxetina 60mg (Velija®), Pregabalina 75mg ( Insit®) 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 deste está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore  $T \leq -2,5$ )<sup>1</sup>.

2. 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>2</sup>.

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

<sup>2</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: 04 abr. 2023.



## DO PLEITO

1. A **Pregabalina** (Insit<sup>®</sup>) 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>3</sup>.
2. **Duloxetina** (Velija<sup>®</sup>) 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>4</sup>.
3. O **Cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. A **Vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol** (Oscal<sup>®</sup> D) está indicada na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Duloxetina 60mg** (Velija<sup>®</sup>), **Pregabalina 75 mg** (Insit<sup>®</sup>), **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI** (Oscal<sup>®</sup> D). **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora – **Osteoporose e Fibromialgia** conforme relato médico (index: 51135183 pág. 11 a 12)
2. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem a as informações abaixo:
  - 3.1 **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI**, encontra-se listado na Remume Araruama 2018. Para ter acesso ao medicamento padronizado a requerente deverá comparecer a unidade básica da saúde mais próxima a sua residência munida de receituário atualizado.
  - 3.2 **Pregabalina 75mg e Duloxetina 60 mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico, Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Cabe relatar que outros medicamentos fornecidos no âmbito da atenção básica podem configurar alternativa a **Duloxetina 60mg** pleiteada. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidades de uso de Fluoxetina 20mg ou Paroxetina 20mg frente a **Duloxetina**. E sendo a troca autorizada, a requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência munida de receituário atualizado para obter informações sobre o acesso as alternativas padronizadas.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Insit<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730457>>. Acesso em: 03 abr 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal<sup>®</sup> D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20D>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



5. **Pregabalina e Duloxetina** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC no tratamento da dor neuropática e **da fibromialgia** a qual recomendou pela **não incorporação** destes medicamentos no SUS. A deliberação considerou o fato das tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade das evidências muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário<sup>6,7</sup>.
6. Cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**, conforme Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Porém, tal PCDT **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia**, uma vez que o medicamento não foi comparado com práticas não medicamentosas sabidamente eficazes.
7. Adicionalmente informa-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica está em processo de revisão, podendo haver novas recomendações no tratamento da **fibromialgia**.
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 48987986, fl. 7 e 8, item “VP”, subitem “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora”, vale ressaltar que não é 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.**

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

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>6</sup> CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 51, de 02 de agosto de 2021. 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: 04 abr. 2023.

<sup>7</sup> CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 52, de 02 de agosto de 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: 04 abr. 2023.