



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1077/2023

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2023.

Processo nº 0812385-27.2023.8.19.0004,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Duloxetina 60mg, Pregabalina 150mg, Carbonato de lítio 300mg, Tramadol 100mg** (Tramal[®]), **Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash[®]) e **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (num:57079521 fl. 1 e num: 57079522 fls. 1 a 4), sendo laudo datado de 24 de março de 2023 e os receituários em 13 e 16 março de 2023 todos emitidos pela médica a Autora com quadros de **Transtorno depressivo decorrente (CID10: F33)**. Já fez uso de venlafaxina, fluoxetina, clomipramina e outros sem reposta terapêutica. Atual mente em uso de **Duloxetina 60mg Pregabalina 150mg, Carbonato de lítio 300mg** e Alprazolam 2mg.

2. De acordo com documentos médicos (num: 57079525 fls.1 e 2 e num: 57079526 fl.1), datados de 13 de abril de 2023 e emitidos pelo médico a Autora, 49 anos, portadora de hipertensão arterial, asma brônquica, evidenciou após realização de endoscopia, enantema e H.pylori positivo, apresenta hernia discal cervical e lombalgia. Sendo necessário o uso de **Tramadol 100mg** (Tramal[®]) e **Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash[®]) e **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant[®]). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionadas: **I10 – Hipertensão essencial, K29 – Gastrite e duodenite, M50 – Transtorno de discos vertebrais e M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia**

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.
9. Os medicamentos Duloxetine 60mg Pregabalina 150mg, Carbonato de lítio 300mg, Tramadol 100mg pleiteados 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 a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida¹.
2. Nos **episódios** típicos de cada um dos três graus de **depressão**: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:
<<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 30 mai.2023.



apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave².

3. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses³.

4. A lombalgia acontece quando uma pessoa tem dor na região lombar, ou seja, na região mais baixa da coluna perto da bacia. É também conhecida como "lumbago", "dor nas costas", "dor nos rins" ou "dor nos quartos". Não é uma doença, é um tipo de dor que pode ter diferentes causas, algumas complexas. Algumas vezes, a dor se irradia para as pernas com ou sem dormência. Há dos tipos de lombalgia: aguda e crônica. Frequentemente, o problema é postural, isto é, causado por uma má posição para sentar, se deitar, se abaixar no chão ou carregar algum objeto pesado. Outras vezes, a lombalgia pode ser causada por inflamação, infecção, hérnia de disco, escorregamento de vértebra, artrose (processo degenerativo de uma articulação) e até problemas emocionais⁴.

5. A **cervicalgia** é uma síndrome dolorosa aguda ou crônica que acomete a região da coluna cervical, podendo ter diversas etiologias, tais como alterações mecânicos-posturais, artroses, hérnias e protusões discais, artrites, espondilites ou espasmos musculares, causando repercussões ortopédicas, reumatológicas ou até neurológicas⁵.

6. A **gastrite** é uma inflamação da mucosa do intestino. Pode ser gastrite aguda, surgindo de repente, ou gastrite crônica, que demora para ser tratada e evolui aos poucos. Ela também pode ser chamada de gastrite **enantematosa**. A gastrite geralmente causa dor e azia, além de uma forte sensação de queimação. Existem diferentes tipos de gastrite, relacionados às causas da gastrite. A gastrite nervosa acontece geralmente após a pessoa passar por longos períodos de estresse e ansiedade, que aumentam a quantidade de produção de suco gástrico e podem acabar destruindo parte da mucosa do estômago, o que causa a gastrite. Existe também a gastrite causada por uma infecção da bactéria *H.pylori*, que também enfraquece a mucosa intestinal, causando os sintomas de gastrite⁶.

DO PLEITO

1. **Duloxetina** é um antidepressivo da classe dos inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo,

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do humor [afetivos]. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

³KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbrn/v59n4/a13v13n1.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Dicas em Saúde. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/186lombalgia.html>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁵SILVA, R. M. V. et al. Efeitos da quiropraxia em pacientes com cervicalgia: revisão sistemática. Revista Dor, São Paulo, v. 13, n. 1, p.71-4, jan./mar. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rdor/v13n1/a13v13n1.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁶Gastrite por Rede D’or São Luiz. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/gastrite>>. Acesso em: 30 mai. 2023.



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 generalizada⁷.

2. A **Pregabalina** é um 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 fibromialgia⁸.

3. **Carbonato de lítio** (Carbolitium[®]) é um agente estabilizador do humor é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora. Também está indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda, quando o paciente não obtém resposta total, após uso de antidepressivo clássico em dose efetiva, por 4 a 6 semanas. Nesses casos, a associação com Carbonato de lítio potencializará o tratamento⁹.

4. O **Cloridrato de Tramadol** (Tramal[®]) é um analgésico opioide de ação central. É indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave¹⁰.

5. A **Ondansetrona** (Vonau Flash[®]) é indicada na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos em geral¹¹

6. O **Dexlansoprazol** (Dexilant[®]) é um inibidor de bomba de prótons que bloqueia a etapa final da produção de ácido. Está indicado para cicatrização de todos os graus de esofagite erosiva por oito semanas; manutenção da cicatrização da esofagite erosiva (EE) e alívio da pirose; e tratamento da pirose associada à doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não-erosiva, sintomática por até quatro semanas¹².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Duloxetina 60mg, Pregabalina 150mg, Carbonato de lítio 300mg, Tramadol 100mg** (Tramal[®]) e **Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash[®]) e **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que:

- **Duloxetina 60mg, Pregabalina 150mg, Tramadol 100mg Ondansetrona**

⁷ Bula do medicamento Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁸ Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal[®]) por Laboratórios Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515167201011/?substancia=22756>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁹ Bula do medicamento Carbonato de lítio comprimido de liberação prolongada (Carbolitium CR[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430518>>. Acesso em 30 mai. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol (Tramal[®]) por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Tramal>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Ondansetrona 8mg (Vonau Flash[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VONAU>> Acesso em 30 mai. 2023.

¹² Bula do medicamento (Dexilant[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEXILANT>>. Acesso em: 30 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8mg e Dexlansoprazol 60mg não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação no SUS, no âmbito de São Gonçalo e do município e do Estado do Rio de Janeiro

- **Carbonato de lítio 300mg está padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

3. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Antidepressivos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg, Nortriptilina 25mg frente ao medicamento pleiteado **Duloxetina 60mg**;
- Antiemético: Metoclopramida 4mg frente ao medicamento pleiteado **Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash®); e
- Antiácido e antiulcerosos: Omeprazol 20mg frente ao medicamento pleiteado **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant®)

4. Considerando a **existência de medicamentos padronizados no SUS** para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, à exceção da **Duloxetina** que a médica assistente relatou uso prévio de venlafaxina, fluoxetina, clomipramina e outros porém sem eficiência terapêutica, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados frente àqueles preconizados no SUS.

5. Sendo assim, **sugere-se ao médico assistente** que avalie a possibilidade das substituições frente a **Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash®) e **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant®), e caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados, para ter acesso, a Autora deverá comparecer à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre a dispensação.

6. Elucida-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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