



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0845/2022

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2022.

Processo nº 0011278-21.2022.8.19.0002
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos *Symphytum officinale L. 350mg/g creme dermatológico* (Flexive® CDM), **Buprenorfina 5mg** (Restiva®) e **Arnica Montana D3 + Associações** (Traumeel S®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes (fl. 16) e Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (fls. 17 e 18), emitidos em 29 de março de 2022, pelo médico . Foi relatado que a Autora possui o diagnóstico de **fibromialgia, depressão e tendinopatia inflamatória de membros superiores**. Necessita de tratamento com *Symphytum officinale L. 350mg/g creme dermatológico* (Flexive® CDM), **Buprenorfina 5mg** (Restiva®) e **Arnica Montana D3 + Associações** (Traumeel S®). Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) foram citadas: **M79.0 – Reumatismo não especificado; M65.8 – Outras sinovites e tenossinovites; F41 – Outros transtornos ansiosos; F44 - Transtornos dissociativos (de conversão)**.

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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.
9. O medicamento Buprenorfina está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO 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 pacientes¹.
2. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto². 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

¹ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) nº6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 12 jan. 2022.

² FLECK, M. P. *et al.* Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 04 maio 2022.



entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos³.

3. A **tendinopatia** é uma lesão de sobrecarga ou por esforço repetitivo, que afeta um ou mais tendões, gerando muita dor, inflamação e até deformidades ósseas quando crônicas. Os tendões são estruturas anatômicas que unem os músculos aos ossos, dando movimento aos mesmos. Portanto, em todo corpo, onde há tendão, pode haver tendinite⁴.

DO PLEITO

1. **Symphytum officinale L.** (Flexive[®] CDM) é um creme anti-inflamatório indicado para o alívio de artralguas, dores pós-traumáticas e também nas entorses, dorsalgias e lombalgias. O extrato de raiz de *Symphytum officinale* possui efeito anti-inflamatório, analgésico e redutor de edema, bem como de promover regeneração e granulação tissular⁵.

2. **Buprenorfina** (Restiva[®]) é um agonista opioide parcial, que age no receptor opioide μ . Também possui atividade antagonista no receptor opioide kappa. É classificada como uma substância psicotrópica por convenção internacional. É indicado no tratamento de dor moderada a forte intensidade (quando é necessário terapia contínua com opioide para obter analgesia adequada⁶).

3. **Arnica Montana D3 + Associações** (Traumeel S[®]) é indicado como auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor (tendosinovite, estiloidite, epicondilite, bursite, periartrose escapulo-umeral, etc.); artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos ***Symphytum officinale L. 350mg/g creme dermatológico*** (Flexive[®] CDM), ***Buprenorfina 5mg*** (Restiva[®]) e ***Arnica Montana D3 + Associações*** (Traumeel S[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- ***Symphytum officinale L. 350mg/g creme dermatológico*** (Flexive[®] CDM), ***Buprenorfina 5mg*** (Restiva[®]) e ***Arnica Montana D3 + Associações*** (Traumeel S[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado)

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 04 maio 2022.

⁴ Bauerfeind. Tendinopatia é causada pelo excesso de uso dos tendões do pé e tornozelo. Disponível em: <<https://www.bauerfeind.com.br/blogs/news/tendinopatia-e-causada-pelo-excesso-de-uso-dos-tendoes-do-pe-e-tornozelo>>. Acesso em: 04 maio 2022.

⁵ Bula do medicamento Symphytum officinale L. (Flexive[®] CDM) por Procter & Gamble Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121420665>>. Acesso em: 04 maio 2022.

⁶ Bula do medicamento Buprenorfina (Restiva[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=191980002>>. Acesso em: 04 maio 2022.

⁷ Bula do medicamento Arnica montana D3 + Associação (Traumeel S[®]) por Hell. Disponível em: <<https://heel.com.br/bula-traumeel-comprimidos-ps/>>. Acesso em: 04 maio 2022.



dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica⁸, 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.**
4. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Contudo, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão.
5. Os medicamentos *Symphytum officinale L.* e **Arnica Montana D3 + Associações não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec. Já o medicamento **Buprenorfina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec para o tratamento da dor crônica, que decidiu pela **não incorporação** do medicamento ao SUS.
6. A Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, no âmbito da Atenção Básica, fornece o seguinte medicamento em alternativa ao pleito não padronizado:
 - Tramadol 50mg e Paracetamol 500mg + Codeína 30mg em alternativa a Buprenorfina 5mg (Restiva[®]).
7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 10, item “7”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

⁸ 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: 04 maio 2022.