



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3728/2017

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto aos medicamentos **Citalopram 20mg** e **Pregabalina 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos, a Autora apresenta **cervicalgia, lombalgia e fibromialgia** e, por isso, faz uso dos seguintes medicamentos:

- **Citalopram 20mg** – 01 comprimido ao dia;
- **Pregabalina 150mg** – 01 comprimido ao dia;

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: M79.0 – Reumatismo não especificado e M47.1 – Outras espondiloses com mielopatia.**

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. Os medicamentos Citalopram 20mg e Pregabalina 150mg estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 188, de 13 de novembro de 2017. Portanto, a dispensação



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

destes está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DA PATOLOGIA

1. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, **lombociatalgia** e ciática. Estas podem ser caracterizadas como **agudas** ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Acerca do sintoma doloroso no nível da cintura pélvica, denominado lombalgia pura, pode ocorrer envolvimento de estruturas neurológicas, irradiando-se para outras regiões como os membros inferiores, sendo denominada **lombociatalgia**. Geralmente além do quadro álgico encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar¹.

2. A **Cervicalgia** (dor cervical) é uma situação frequente que afeta adultos de todas as idades e ambos os sexos praticamente de modo igual. Diversos fatores estão relacionados e influenciaram o processo natural de envelhecimento da coluna cervical (neste incluído a doença degenerativa discal). O quadro clínico encontrado é variável conforme o nível neurológico ou raiz nervosa acometidos, ou seja, em geral os achados espelham a força motora, sensibilidade e reflexos correspondentes à localização topográfica acometida. Os principais objetivos do tratamento são ajudar o paciente no controle da dor e limitar ou eliminar os distúrbios ou inconveniências causados na sua vida diária pela hérnia de disco².

3. 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 pacientes³.

DO PLEITO

1. O **Citalopram** é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas. É usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão

¹ BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. P 1-13; 2001. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/lombalgias-e-lombociatalgias.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2017.

² Delfino PD et al. Cervicalgia: Reabilitação. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira. Disponível em: https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/cervicalgia_reabilitacao.pdf. Acesso em: 11 dez. 2015.

³ 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. Acesso em: 13 nov. 2014.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

recorrente; também eficaz para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia; e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁴.

2. A **Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Pregabalina 75mg** está indicado em bula para o tratamento da patologia que acomete a Autora - **Fibromialgia**.

2. Quanto ao medicamento **Citalopram 20mg**, ressalta-se que com as informações do documento médico (fl.34) não é possível avaliar sua indicação no tratamento da Autora. Assim, recomenda-se a emissão de documento médico com o quadro clínico completo da Autora.

3. Com relação ao fornecimento via SUS dos medicamentos pleiteados, seguem as considerações:

- **Citalopram 20mg e Pregabalina 75mg não se encontram** elencados em uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro;

4. Para o tratamento da **Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo desta condição, através da Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. O tratamento da dor nociceptiva (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.), deve respeitar a proposta da Organização Mundial da Saúde (OMS) que inclui analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes e opióides (fracos e fortes).

5. Assim para o tratamento da dor relacionada à Lombalgia que acomete a Autora, em consonância ao PCDT supramencionado, encontram-se listados no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº2661 de 26 de dezembro de 2013, os seguintes medicamentos antiinflamatórios, analgésicos e antidepressivos: Ácido Acetilsalicílico 100mg, Ibuprofeno 300mg, 600mg e 500mg/mL; Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Dipirona 500mg e 500mg/mL; Cloridrato de Amitriptilina 25mg e Cloridrato de Clomipramina 25mg.

⁴ Bula do medicamento citalopram (procimax®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=29402962016&pIdAnexo=4364676>. Acesso em: 11 jul. 2017.

⁵ Bula do medicamento Pregabalina (Lyrica®) por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH. Disponível em: <<https://ssl.pfizer.com.br/pfizer/arquivoPdf/Lyrica.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

6. Recomenda-se que o **médico assistente avalie** se a Autora poderá fazer uso dos **medicamentos padronizados**, sendo autorizado, a Autora poderá **comparecer a uma unidade básica de saúde** para receber as informações quanto à dispensação dos medicamentos.

7. Ressalta-se que o protocolo ministerial supracitado não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia. As recomendações de tratamento não medicamentoso da fibromialgia aplicam-se a pacientes com síndrome miofascial.

É o parecer.

