



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1484/2023

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 0005658-64.2019.8.19.0024,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informação técnica da **1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Duloxetina 30mg** (Velija®) – 1 comprimido de 12/12horas.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos (fls. 279/280), emitidos pelo médico , em 10 de maio de 2023 em resposta ao DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0693 de 04 de dezembro de 2020 (fl.230), onde foram solicitadas atualização de laudo e do receituário com a terapêutica indicada.
2. Em síntese, trata-se de Autora que é portadora de **Fibromialgia**, com exame de eletroneuromiografia com **neuropatia sensitiva motora, dislipidemia** e quadro de **Depressão** (CID-10: F32.2 - episódio depressivo grave sem sintomas psicótico e G55 - compressões das raízes e dos plexos nervosos). No início do processo de solicitação do medicamento **Duloxetina** em 2019 a dosagem prescrita era de 30mg/dia passando em 2023 para 30mg 12/12 horas, com acréscimo dos medicamentos Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg e Cloridrato de Nebivolol (Nyteb®) 5mg – ¼ comprimido 1x ao dia.

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 Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
9. O medicamento **Duloxetina 30mg** (Velija®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

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 eficazes¹.
2. 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 vida².

¹ 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: 11 jul. 2023.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 11 jul. 2023



DO PLEITO

1. **Duloxetina (Velija®)** é um medicamento antidepressivo da classe dos inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina que age no sistema nervoso central (SNC) proporcionando a melhora de sintomas depressivos em pacientes com transtorno depressivo maior; sintomas dolorosos em pacientes com neuropatia diabética [doença que provoca lesão dos nervos devido aos altos níveis de glicose (açúcar) no sangue]; sintomas dolorosos em pacientes com fibromialgia [doença que provoca dor muscular e fadiga (cansaço)]; sintomas dos estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; sintomas dos estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos e sintomas ansiosos em pacientes com transtorno de ansiedade generalizada³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Duloxetina 30mg (Velija®)** possui indicação, prevista em bula, para o quadro clínico apresentado pela Autora – **Fibromialgia e Depressão** conforme relato médico (fls. 279/280).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Pregabalina 75mg e Duloxetina 30mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O **Cloridrato de Duloxetina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da **fibromialgia**⁴, no qual decidiram não incorporar no SUS: “*O Plenário da CONITEC considerou que não foram enviadas novas evidências que pudessem alterar a recomendação inicial, além de ressaltarem os medicamentos já disponíveis no SUS para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia*”.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**⁵ (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012). Conforme PCDT supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Portanto, não há lista oficial de medicamentos para o tratamento da Fibromialgia disponível no SUS.

5. Para o tratamento da depressão, em alternativa ao pleito Duloxetina 30mg (Velija®), a Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, no âmbito da Atenção Básica fornece os medicamentos amitriptilina 25mg, imipramina 10 e 25mg e fluoxetina 20mg. Assim, sugere-se a avaliação do uso das alternativas padronizadas. Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

³ 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: 11 jul. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SCTIE/MS nº 52 de 02 de agosto de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2022.

⁵ 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: 13 jun. 2023.



6. Até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que versem sobre a **fibromialgia** e **depressão**.

7. Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN-RJ 48034
Mat. 297449-1

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM- RJ 47712-8
Mat. 286098-9

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02