



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1502/2024

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2024.

Processo nº 0811492-08.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de duloxetina 30mg** (Velija®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Num. 111299148 – Pág. 9) e Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 111299148 – Págs. 10 a 12), emitidos respectivamente, em 16 de agosto de 2023 e 05 de abril de 2024, pela cirurgiã-dentista e pela médica neurologista , a Autora, 55 anos, apresenta queixa de **cefaléia intensa** (histórico patológico pregresso de **cefaleia tensional**), **crônica** e dores orofaciais com uso de variedade de medicamentos como **Cetoprofeno**, **Amitriptilina**, **Clonazepam** (Rivotril®) e **Ciclobenzaprina** (Miosan®), porém sem efeito desejado. Pela severidade de seu quadro clínico, foi prescrito o medicamento **Cloridrato de duloxetina 30mg** (Velija®) – 1 comprimido por noite por 12 meses.

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 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 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.



6. 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.
7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 – Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
8. O medicamento **Cloridrato de duloxetina** está sujeito 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 a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 meses¹.
2. **Cefaleia** é um sintoma de **dor** na região craniana, que pode ser uma ocorrência ou manifestação benigna isolada de uma ampla variedade de transtornos da cefaleia². As cefaleias podem ser classificadas em primárias e secundárias. As cefaleias primárias são doenças cujo sintoma principal, porém não único, são episódios recorrentes de dor de cabeça (ex.: migrânea, cefaleia do tipo tensional e cefaleia em salvas). As cefaleias secundárias são o sintoma de uma doença subjacente, neurológica ou sistêmica (ex.: meningite, dengue, tumor cerebral). O diagnóstico diferencial entre cefaleia primária ou secundária é essencial. A causa da cefaleia secundária habitualmente deve ser investigada por meio de exames subsidiários³.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de duloxetina** (Velija[®]) 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 generalizada⁴.

III – CONCLUSÃO

¹ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2024.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cefaleia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=6412&filter=ths_termall&q=cefaleia>. Acesso em: 29 abr. 2024.

³ Sociedade Brasileira de Cefaleia. Protocolo Nacional para Diagnóstico e Manejo das Cefaleias nas Unidades de Urgência do Brasil – 2018. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2024.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=Velija>>. Acesso em: 29 abr. 2024.



1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de duloxetina 30mg** (Velija[®]) **não possui indicação**, que consta em bula⁴, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **cefaleia crônica**. Elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso do medicamento pleiteado. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de novo documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, a respeito da indicação do **Cloridrato de duloxetina**.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que o **Cloridrato de duloxetina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Desta maneira, **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-los**.

3. O medicamento pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. O **Cloridrato de duloxetina foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de **dor neuropática** e **fibromialgia**. A deliberação considerou o fato de a tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhante ao tratamento já disponibilizado no SUS, a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário⁵.

5. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ publicado para o manejo da cefaleia crônica**, todavia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica⁷** regulamentado pela Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012, no qual a base de tratamento envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor refratária aos demais tratamentos. São eles:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e 75mg / Clomipramina 25mg / Nortriptilina 25mg e 50mg; Antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, **no âmbito da atenção básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Niterói 2023). Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com receituário adequado atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses;

- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho/2021 – 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: 29 abr. 2024.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 29 abr. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2024.



6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF para recebimento do medicamento Gabapentina.

7. Considerando a existência de outros medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para a Autora – dor crônica, 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**, não há como avaliar a imprescindibilidade do **Cloridrato de duloxetina** para o tratamento da dor frente àqueles preconizados no SUS.

8. Assim, **sugere-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de seu uso.**

9. Para ter acesso ao medicamento padronizado no CEAF, **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação conforme PCDT da dor crônica**, a mesma deverá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio Silva situada à Av. Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, tel.: (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência; Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

10. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 111299147 – Págs. 5 e 6, item “VI”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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