



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1996/2025

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2025.

Processo nº 0002892-98.2022.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial no qual foi solicitado à inicial o fornecimento dos medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Velija[®]), **Cloridrato de Oxycodona 10mg** (Oxycontin[®]) e **Amitriptilina 75mg** (Páginas 5 e 6).

Acostado aos autos (Páginas 196 e 197), a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro vem informar que a parte Autora necessita dos medicamentos **Buprenorfina 10mg** (Restiva[®]) e **Amitriptilina 75mg**. O médico assistente substituiu o medicamento **Cloridrato de Oxycodona 10mg** (Oxycontin[®]) por **Buprenorfina 10mg** (Restiva[®]).

Cumpra esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0679/2025, emitido em 20 de fevereiro de 2025 (Página 280) no qual foi sugerido **emissão de novo documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual da Autora, bem como o plano terapêutico atualizado, para que este Núcleo possa elaborar um parecer de forma segura e técnica.**

Em análise as peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado documento médico atualizado aos autos processuais (Página 296), no qual consta que a Autora, 60 anos de idade (DN: 17/08/1964), apresenta **dor lombar** após 4 cirurgias de coluna e **dor difusa** com diagnóstico inicial de **fibromialgia**. Foi atendida no Hospital Universitário Pedro Ernesto, no serviço de Reumatologia e tem suspeita de síndrome de Sjögren (FAN 1:640). No momento, em investigação diagnóstica. Está evolutivamente melhor da dor crônica, mas ainda presente. No entanto com síndrome seca. Apresenta dor em choque e parestesia em braços. Está em uso de **Duloxetina 60mg** e agora Pregabalina 50mg 2 vezes ao dia para tratamento de dor crônica difusa. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia** e **M35.0 - Síndrome seca [Sjögren]**.

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Velija[®]) está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **dor crônica** e **fibromialgia**, conforme relato médico.

Quanto aos medicamentos **Cloridrato de Oxycodona 10mg** (Oxycontin[®]), **Amitriptilina 75mg** e **Buprenorfina 10mg** (Restiva[®]), no novo documento médico apensado aos autos (fl. 296), não consta prescrição dos referidos medicamentos no plano terapêutico atual da Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado e prescrito, **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Velija[®]), insta mencionar que este não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

¹Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VELIJA>>. Acesso em: 22 mai. 2025.



Acrescenta-se que o medicamento **Duloxetina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da **dor neuropática crônica** e fibromialgia. A comissão decidiu **não incorporar** o referido medicamento ao SUS, a deliberação considerou o fato de a tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhante ao tratamento já disponibilizado no SUS (gabapentina), a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário².

Quanto ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Nortriptilina 25mg e 50mg e Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL, Ácido Valpróico ou Valproato de Sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope e solução oral); Analgésicos: Dipirona Sódica 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 50mg/mL e 300mg e 600mg; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME 2012);
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

De acordo com o protocolo supracitado, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os antidepressivos tricíclicos (ADT), por exemplo, amitriptilina e nortriptilina, que se mostraram eficazes na melhora do sono e da dor; os inibidores seletivos de recaptação de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinóides, como a gabapentina. Como a fibromialgia é a principal condição associada a dor nociplástica, o uso de ADT, como a amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde².

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados aos autos, **não há** menção, se o medicamento Gabapentina disponibilizado no CEAF, bem como se todos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, foram empregados no plano terapêutico da Autora.

Deste modo, caso o medicamento Gabapentina ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, a Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo a Riofarma Nova Iguaçu, localizado na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu. Telefone: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte

²BRASIL. 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: 22 mai. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024. 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: 22 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

O medicamento **Cloridrato de Duloxetine 30mg (Velija®)** **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁵:

- **Cloridrato de Duloxetine 30mg (Velija®)** com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 49,00.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 22 mai. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <[https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29)>. Acesso em: 22 mai 2025.