



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2594/2023

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2023.

Processo nº 0846376-86.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª **Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cloridrato de duloxetina 60mg** e **pregabalina 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 73508040 - Página 1; Num. 73508041 - Páginas 1 a 4) assinados por em março e agosto de 2023, a Autora apresenta diagnóstico de **fibromialgia** (CID-10: M79.7), em uso de **cloridrato de duloxetina 60mg** e **pregabalina 75mg**.

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

9. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a 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.

DO PLEITO

1. O **cloridrato de duloxetine** 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 generalizada².

1. A **pregabalina** é indicada a adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epilépticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos³.

III – CONCLUSÃO

1. Insta mencionar que os medicamentos pleiteados **pregabalina 75mg** e **cloridrato de duloxetine 60mg** possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e estão indicados para o tratamento da fibromialgia.

2. Informa-se que tais medicamentos não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ 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: 17 nov. 2023.

² Bula do medicamento cloridrato de duloxetine (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 17 nov. 2023.

³ Bula do medicamento pregabalina (Donaren®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/sob-prescricao/dorene/>>. Acesso em: 17 nov. 2023.



3. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso dos medicamentos **duloxetine** e **pregabalina** no tratamento da **fibromialgia** e **recomendou pela não incorporação no SUS** com base nas evidências

científicas, as quais indicam que **não há diferença significativa** entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso desses medicamentos em comparação com os medicamentos disponibilizados pelo SUS⁴.

4. Para o tratamento da *dor crônica* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)⁵. Contudo, neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia**, diagnóstico atribuído à Autora.

5. 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.

6. A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu fornece no âmbito da atenção básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2021), os *antidepressivos tricíclicos* amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, imipramina 25mg; *antidepressivo inibidor seletivo da recaptção de serotonina* fluoxetina 20mg.

7. Em uma meta-análise, Thorpe et al relataram que três combinações (melatonina-amitriptilina, **fluoxetina-amitriptilina** e **pregabalina-duloxetine**) produziram uma maior redução da dor em comparação com a monoterapia isoladamente no tratamento da fibromialgia⁶.

8. Embora a médica tenha informado o uso do medicamento fluoxetina, sem resposta, **não** há informações acerca do uso combinado de um antidepressivo tricíclico (amitriptilina) e a fluoxetina.

9. Além disso, também são fornecidos analgésicos para o tratamento da dor: dipirona 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral) e paracetamol 200mg/mL (solução oral) e 500mg e 750mg (comprimido).

10. **Não há elementos que permitam avaliar se todas as intervenções farmacológicas e não farmacológicas fornecidas pelo SUS foram esgotadas no caso em tela.**

11. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário apropriado.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 73508038 – Páginas 13 e 14, item “VII”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de

⁴ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetine para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021.

Disponível

em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210804_ReSoc277_duloxetine_dorneuropatica_fibromialgia_FINAL.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 17 nov. 2023.

⁶ Thorpe J, Shum B, Moore RA, Wiffen PJ, Gilron I. Combination pharmacotherapy for the treatment of fibromyalgia in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Feb 19;2(2):CD010585. Acesso: 17 nov. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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