



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4311/2024

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2024.

Processo nº 0008783-38.2011.8.19.0083
ajuizado por

Em complemento aos **Pareceres Técnicos** anteriormente elaborados, a saber nº 2030/2016 (Págs. 348 a 352), nº 3308/2016 (Págs. 379 a 383), nº 3949/2016 (Págs. 410 a 413), nº 0102/2017 (Págs. 427 a 429) e nº 0746/2023 (Págs. 1993 a 2001), este Núcleo vem prestar os esclarecimentos acerca dos medicamentos **pregabalina** e **cloridrato de duloxetina**, conforme solicitado em Pág. 2114.

Trata-se de Autora com quadro clínico sugestivo de transtorno depressivo recorrente, transtorno de ansiedade generalizada e dor crônica associada à hérnia discal. Tendo em vista a última condição clínica e sua refratariedade ao uso de antidepressivos tricíclicos (amitriptilina) e inibidores da recaptação de serotonina (escitalopram, paroxetina e fluoxetina), associados à **pregabalina** (na dose de **300mg/dia** considerando o benefício associado como adjuvante no tratamento de sintomas ansiosos), foi realizada a troca dos referidos antidepressivos para **cloridrato de duloxetina 30mg/dia** (Págs. 2077 e 2078).

Os medicamentos pleiteados **pregabalina** e **cloridrato de duloxetina** estão indicados para o tratamento das condições clínicas descritas para a Autora.

Entretanto, **pregabalina** e **cloridrato de duloxetina** não foram incorporados no SUS para o tratamento da dor crônica neuropática, após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, com base nas evidências científicas, as quais indicam que não há diferença significante entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso desses medicamentos em comparação com os medicamentos disponibilizados pelo SUS¹. Assim, tais medicamentos não são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Dessa forma, tais medicamentos não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento da *dor crônica* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria Conjunta nº 1, de 22 de agosto de 2024)². Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo da *dor neuropática*:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Japeri fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2014) os Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; Antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Divalproato de Sódio 500mg, Valproato de Sódio 500mg e 250mg/5mL.

¹ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível em:< https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf >. Acesso em: 18 out. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria Conjuntaº 1, de 22 de agosto de 2024. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf> >. Acesso: 18 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do **CEAF**: gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

Conforme solicitado em teor conclusivo do último parecer elaborado por este Núcleo (item 18 – Pág. 2000), reitera-se a necessidade de avaliação médica acerca do uso do medicamento gabapentina 300mg e 400mg (CEAF) frente ao pleito **pregabalina**.

Por outro lado, com relação ao pleito **cloridrato de duloxetina**, verifica-se por meio do relato médico que a Requerente já fez uso dos antidepressivos padronizados no SUS e recomendados para o manejo da dor neuropática, contudo sem melhora.

O acesso ao medicamento padronizado no âmbito do **CEAF** se dá por meio das unidades de saúde descritas em **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarmes Nova Iguaçu - Rua Governador.

Endereço: Roberto Silveira, 206 - Centro – Nova Iguaçu.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.