



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5699/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0809165-93.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **Duloxetina 60mg e Pregabalina 150mg** (Num. 98959866 – Pág. 2).

Em síntese, de acordo com documento médico (Num. 98959867 – Pág. 5), a Autora encontra-se em acompanhamento médico ambulatorial com o serviço de Reumatologia da UERJ, com diagnóstico de **artralgia** pós Chikungunya associada à **fibromialgia**. Encontra-se em uso de **Pregabalina 150mg/dia** em associação com **Duloxetina 60mg/dia** para controle da fibromialgia.

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.

Diante do exposto, informa-se que os pleitos **Duloxetina² e Pregabalina³ estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **Pregabalina e Duloxetina não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Acrescenta-se que os medicamentos **Pregabalina e Duloxetina foram avaliados** 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** os referidos medicamentos ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à Gabapentina em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina⁴.

No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** regulamentado pela Portaria

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: 30 dez. 2024.

² 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: 30 dez. 2024.

³ Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREBICTAL>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024. O PCDT⁵ destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo **fibromialgia**, o SUS oferece medicamentos como amitriptilina (antidepressivo tricíclico) e gabapentina. No entanto, a **Duloxetina** apesar de mencionada no PCDT, não foi incorporada pelo SUS para o tratamento da fibromialgia. As intervenções não medicamentosas, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

A Amitriptilina 25mg é disponibilizada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, através da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Já a Gabapentina 300mg e 400mg é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Todavia, segundo relato médico (Num. 98959867 – Pág. 7), a Autora apresentou melhor desfecho terapêutico com a associação de **Pregabalina** com **Duloxetina** frente à monoterapia com Gabapentina, enquanto a Amitriptilina pode acentuar a síndrome apresentada pela Autora (outras patologias associadas). Desta maneira, **entende-se que as alternativas disponíveis no SUS não configuram tratamento adequado neste caso, no momento.**

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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. 4.364.750-2

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 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: 30 dez. 2024.