



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 3075/2022

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2022.

Processo n.º 0801256-58.2022.8.19.0069
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 60mg (Velija®)** e **Pregabalina 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e os documentos da Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande (n.36855427 fls. 1 a 4), emitidos em 27 de outubro de 2022 pela médica

2. De acordo com os documentos analisados, a Autora apresenta diagnóstico de **hérnia de disco lombar + artrose** com quadro de compressão radicular. Foram prescritos os medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 60mg (Velija®)** e **Pregabalina 75mg** para o controle da **dor neurológica crônica** e incapacitante. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia** e **M54.1 – Radiculopatia**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n.º 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n.º 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade¹.
2. O termo **lombociatalgia** significa dor lombar e ao longo do nervo ciático e de seus ramos; e, combina os termos latinos *lumbus* (lombo) e *sciatica* que se refere ao ísquio, à anca ou ao quadril; e, o termo grego *álgos* (dor)². A dor lombar envolve três tipos: a baixa, que é toda manifestação dolorosa localizada entre o último arco costal e a prega glútea e de origem biomecânica, como irritação de raiz nervosa ou exacerbação de sintomas crônicos; a **lombociatalgia**, que é irradiada da região lombar até um ou os dois membros inferiores; e a dor ciática, uni ou bilateral, irradiada da raiz das coxas, atravessando os joelhos e, na maioria das vezes, alcançando o pé ipsilateral. Pode ser acompanhada, ou não, por déficit sensitivo e/ou motor³.
3. De acordo com a International Association for the Study of Pain (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A **dor** pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou **crônica (duração superior a 30 dias)**, sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES). Para os três tipos de **dor crônica** duas estratégias de tratamento são propostas: "Degraus da Dor Nociceptiva e Mista" e "Dor Neuropática"⁴.

¹ NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

² OLIVEIRA JUNIOR, J. O.; LAGES, G. V. Ozonioterapia em lombociatalgia. Revista Dor, São Paulo, v.13, n.3, p. 261-70, set. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132012000300012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 26 dez. 2022.

³ SOUSA, F. A. E. F.; COLHADO, O. C. G. Bloqueio analgésico peridural lombar para tratamento de lombociatalgia discogênica: estudo clínico comparativo entre metilprednisolona e metilprednisolona associada à levobupivacaína. Revista Brasileira de Anestesiologia, Campinas, v. 61, n. 5, set./out. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942011000500004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 26 dez. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde Portaria SAS/MS Nº 1.083, de 2 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.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A **dor neuropática** é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos⁴.

DO PLEITO

1. A **Duloxetina** é um inibidor da recaptação 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 generalizada⁵.

2. A **Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: **dor neuropática** em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 60mg (Velija®)** e **Pregabalina 75mg possuem indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos acostados (n.36855427 fls. 1 a 7).

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que os medicamentos **Duloxetina 60mg e Pregabalina 75mg, não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Iguaçu Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que a **Pregabalina** e a **Duloxetina** foram avaliadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), sendo deliberado pela **não incorporação** de ambos os medicamentos para o tratamento da **dor neuropática crônica** e da fibromialgia^{7,8}.

4. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e os medicamentos **Pregabalina e Duloxetina não foram incorporados pelo SUS** para o tratamento dor

⁵ Bula do medicamento Duloxetina (Velija®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=Velija>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

⁶ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730457>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁷ 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/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁸ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Duloxetina 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_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2022.



neuropática e fibromialgia^{9,10}.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que para o tratamento da Dor Crônica, estão disponibilizados pelo SUS, conforme os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012), os medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; Antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valproico 250mg e 500mg e 5mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município.
- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

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

7. Assim, **recomenda-se a médica assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor. Em caso de negativa, a médica deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

8. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, supracitados no item 5 desta Conclusão, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.

9. Para ter acesso a Gabapentina 300/400mg, após autorização médica, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao Posto de Assistência Médica, Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio, tel. (22) 2645-5593, portando: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

10. O (a) médico (a) 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. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao

⁹ Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210804_portaria_51.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2022.

¹⁰ Portaria SCTIE/MS nº 52, de 2 de agosto de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a duloxetine para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210804_portaria_52.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se encaminhado para publicação o PCDT para o tratamento da **Dor Crônica**, em atualização ao PCDT em vigor¹¹.

12. Por fim, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 75mg** e **Duloxetina 60mg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 36855423 - Pág. 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários...*”, 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.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 26 dez. 2022.