



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0983/2018

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2018.

Processo nº 5037495-91.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Duloxetine 60mg** (Velija®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos e receituário de controle especial do Instituto de Neurologia Deolindo Couto - UFRJ e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento_1, ANEXO2, págs. 2 a 6, 17, 18, 19), emitidos em 24 de maio, 23 de junho, 02 e 27 de agosto de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, 60 anos, portador de HIV e osteopenia, apresenta **radiculoplexopatia** a esclarecer, em uso de cadeira de rodas, com melhora parcial desde então. Em uso de **Duloxetine** (Velija®), peptídeos de colágeno (Artrogen Duo), Colecalciferol (Sany D), Alendronato de Sódio, Clonazepam e Cálcio. Necessita do uso contínuo do medicamento **Duloxetine 60mg** (Velija®) – 01 comprimido pela manhã, para controle das dores. Configura urgência pois implica na qualidade de vida do Autor. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 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, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. O medicamento Cloridrato de Duloxetina está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. **Radiculopatia** é uma doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida¹.
2. As **radiculoplexopatias** apresentam sintomas sensivo-motores assimétricos, de início agudo e com envolvimento de partes proximais e distais do corpo. Evoluem com sinais dolorosos intensos e incapacitantes, podendo apresentar sintomas autonômicos em até 50% dos casos. Acometem 38 mais comumente os segmentos cervico-braquiais, torácicos, abdominais ou lombossacral isoladamente ou até mesmo simultaneamente. Não obstante da gravidade do cometimento das fibras nervosas, o prognóstico geralmente é favorável, mesmo sem intervenção terapêutica^{2,3}.

DO PLEITO

1. A **Duloxetina (Velija®)** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior, 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

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCs. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslsScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Radiculite>. Acesso em: 22 nov. 2018.

²GAGLIARDI, A. R. T. Neuropatia diabética periférica. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 2, n. 1, p. 67-74, 2003. Disponível em: <<http://jvascbras.com.br/pdf/03-02-01/03-02-01-67/03-02-01-67.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2018.

³NASCIMENTO, O. J. M.; PUPE, C. C. B.; CAVALCANTI, E. B. U. Diabetic neuropathy. *Revista Dor*, v. 17, p. 46-51, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-00132016000500046&script=sci_arttext&lng=pt>. Acesso em: 22 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Duloxetina 60mg (Velija®)** está indicado diante do quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Quanto à disponibilização, informa-se que o medicamento **Duloxetina 60mg (Velija®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
3. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Duloxetina 60mg (Velija®)**, até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor⁵.
4. Cumpre elucidar ainda que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **radiculoplexopatia** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.
5. Insta mencionar que a médica assistente relata que o Autor apresenta **radiculopatia** necessitando do uso contínuo do medicamento pleiteado para controle das dores (pdf: Evento_1, ANEXO2, pág. 18 e pdf: Evento_1, ANEXO2, págs. 2 a 6). Nesse sentido, para o tratamento da **dor crônica**, foi publicado pelo Ministério da Saúde um **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, disposto pela Portaria nº 1083, de 02 de Outubro de 2012. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento da classe dos antiepilépticos Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula). Conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas sobre as políticas de saúde do SUS, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, cumpre informar que a dispensação dos medicamentos mencionados não está autorizada para a CID-10 descrita em documento médico, a saber: **M54.1 - Radiculopatia**.
6. De acordo com o referido protocolo, para os casos de **dor neuropática**, a primeira escolha são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, que podem configurar alternativas terapêuticas ao medicamento pleiteado **Duloxetina 30mg (Velija®)**.
7. Assim, informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, através da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME/RIO 2018, os antidepressivos preconizados como linhas de tratamento no PCDT da **dor crônica**, a saber: **Amitriptilina 25mg** (comprimido), **Nortriptilina 25mg** (comprimido), **Clomipramina 25mg** (comprimido) e **Fluoxetina 20mg** (comprimido).

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23147642017&pldAnexo=10309225>. Acesso em: 22 nov. 2018.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 21 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

8. Como nos relatos médicos não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica ao uso dos medicamentos disponibilizados e citados no item acima, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos fármacos padronizados. Caso seja autorizado, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, para obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02