



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0019/2020

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2020.

Processo nº 5002265-17.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Duloxetina 60mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 10), emitidos em 03 de dezembro de 2019, pela médica (CREMERJ) o Autor, 67 anos, **diabético insulino dependente** de longa data (mais de 10 anos), dependente de uso regular de insulina, apresentando quadro compatível com **neuropatia diabética**, cursando com **dor neuropática** incapacitante em membros inferiores, necessita do uso contínuo de **Duloxetina 60mg** – 01 vez ao dia, não há prazo para suspensão do mesmo. A condição é crônica, não havendo previsão de cura ou alta médica. Necessita de uso contínuo do referido medicamento, único com boa resposta. Já foi submetido ao tratamento com outros medicamentos habitualmente utilizados para esta condição, incluindo Gabapentina sem resposta adequada. Por se tratar de dor incapacitante o Autor pode ter sua mobilidade reduzida, agravando o quadro clínico de base. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10.4 - Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações neurológicas** e **R52.1 - Dor crônica intratável.**

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ 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 Duloxetina 60mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 325, de 03 de dezembro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O diabetes *mellitus* (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.
2. A neuropatia diabética, uma das principais complicações que aparece com o tempo de evolução crônica do diabetes mellitus, é caracterizada pela degeneração progressiva dos axônios das fibras nervosas. Existem evidências sugerindo que o stress oxidativo causado pelo aumento da formação de radicais livres também funciona como mecanismo patogênico importante. A principal alteração eletrofisiológica na neuropatia diabética parece ser uma diminuição na amplitude das respostas sensitivas e motoras dos nervos periféricos. Entretanto, parece existir também uma ação desmielinizante pela hiperglicemia, o que leva à diminuição na velocidade de condução nervosa e outros achados eletroneuromiográficos. A terapia intensiva com insulina está relacionada à uma diminuição na progressão da neuropatia diabética, tanto da lesão dos nervos periféricos como do sistema nervoso autônomo, em pacientes com diabetes tipo 1. Da mesma

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018, Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/imagens/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

forma, o tratamento intensivo de pacientes com diabetes tipo 2 também está relacionado à diminuição na incidência da neuropatia diabética².

3. A dor neuropática é definida como dor causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, como resultado da ativação anormal da via nociceptiva (fibras de pequeno calibre e trato espinotalâmico). As principais causas desta síndrome são: diabetes *mellitus*, neuralgia pós-herpética, neuralgia trigeminal, dor regional complexa, acidente vascular encefálico, esclerose múltipla, lesão medular, entre outros³.

4. A Dor é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da "International Association for Study Pain" (IASP), é a duração de seis meses⁴.

DO PLEITO

1. O Cloridrato de Duloxetina 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 à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada⁵.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado Duloxetina 60mg possui indicação em bula⁵, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – neuropatia diabética e dor crônica – conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 10). No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado Duloxetina 50mg ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o

²MOREIRA, R.O., *et al.* Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus; Neuropatia. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-neuropatia.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2020.

³SCHSTATSKY P. Definição, diagnóstico e tratamento da dor neuropática. Rev HCPA 2008;28(3):177-87. Disponível em: <www.seer.ufrgs.br/hcpa/articledownload/6607/4590>. Acesso em: 27 jan. 2020.

⁴KREBLING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 27 jan. 2020.

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 27 jan. 2020.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#D>>. Acesso em: 27 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento de E10.4 - Diabetes mellitus insulino-dependente Com complicações neurológicas e R52.1 - Dor crônica intratável, quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. Acrescenta-se que para o tratamento da Dor Crônica, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da dor crônica⁷. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o medicamento da classe dos antiepilépticos Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula) e da classe de analgésico opióide Codeína 30mg e 60mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral). Em consonância com tal protocolo, a Remume Rio no âmbito da Atenção Básica, fornece os medicamentos da classe dos antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido) e Nortriptilina 25mg e 75mg (comprimido) e Antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsulas) e 250mg/5mL (xarope).

4. Assim, de acordo com o referido protocolo (dor crônica), para os casos de dor neuropática, caso do Autor, a primeira escolha são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais. Assim, preconiza-se como base para o tratamento da dor neuropática, a seguinte sequência de tratamento:

- Antidepressivos tricíclicos;
- Antidepressivos tricíclicos + Antiepilépticos tradicionais;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina + Morfina.

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

6. É importante mencionar ainda que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica faz a referência a Duloxetina, um inibidor da recaptação da serotonina, apesar de eficaz, é similar a Pregabalina e não foi comparada com outros antidepressivos dessa mesma classe, como a Fluoxetina. Por tal razão, a Duloxetina não é recomendada neste Protocolo⁷.

7. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da Dor Crônica⁸.

8. Elucida-se que a dor crônica intratável, é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente

⁷MINISTÉRIO 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: 27 jan. 2020.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

9. Por fim, cabe ainda resgatar o relato médico que o Autor necessita de uso contínuo do medicamento Duloxetina 60mg, único com boa resposta. Já foi submetido ao tratamento com outros medicamentos habitualmente utilizados para esta condição, incluindo Gabapentina sem resposta adequada (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 10).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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