PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0424/2020

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2020.

Processo nº 5010515-39.2020.4.02.5101, ajuizado por [redacted]

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados anexados ao processo (Evento1_ANEXO3, págs. 5 e 7).

2. De acordo com laudo do Instituto de Neurologia Deolindo Couto (Evento 1_ANEXO3, pág. 5), emitido em 13 de dezembro de 2019, pela médica [redacted] o Autor, 61 anos, em acompanhamento no referido instituto desde 10/10/2017, devido ao quadro de **radiculoplexopatia** a esclarecer. É **soropositivo** para o **HIV** há 30 anos, em uso regular de terapia antirretroviral (TARV), além de apresentar **osteopenia** e outras doenças osteoarticulares associadas. Desde que começou acompanhamento no instituto já veio em uso de **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®)/dia com relato de refratariedade a outros medicamentos para controle dos sintomas álgicos. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **M54.1 – Radiculopatia**.

3. Em laudo da Policlínica Ronaldo Gazolla (Evento 1_ANEXO3, pág.7), emitido em 12 de fevereiro de 2020, pelo neurologista [redacted] o Autor, 61 anos, com quadro de **dor neuropática crônica** por **radiculopatia/plexopatia** sem causa definida. Excelente resposta a **Duloxetina 60mg** no controle da dor, com melhora expressiva do humor. Boa aceitação, sem efeitos colaterais. Deve manter uso diário continuo do medicamento. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **R52.2 - Outra dor crônica** 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 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, 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 nº 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 nº 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 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).

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. 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.

9. O Medicamento Cloridrato de Duloxetina 60mg (Velija®) 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 372, de 15 de abril de 2020. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Radiculopatia** pode ser definida como 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 envolvida[1]. **Plexopatia** é o comprometimento de um dos plexos nervosos (em geral do plexo braquial ou lombossacral)[2].

---

[1]BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9rnia&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculo>. Acesso em: 11 mai. 2020.

[2]BARREIRA, A.A. Neuropatias periféricas. Departamento de Neurociências e Ciências do Comportamento Divisão de Neurologia. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5045405/mod_resource/content/1/Neuropatia2018.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2020.

2. 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 meses*[3].

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 outros[4].

4. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso[5]. E caracterizada por densitometria óssea com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP[6].

5. O **Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)** é o agente causador da SIDA (síndrome da imunodeficiência adquirida) sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4+ (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema imunológico). De maneira análoga a outras, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1 existindo outro tipo, o chamado HIV-2 que é, geralmente, menos virulento, produzindo, no entanto os mesmos efeitos registrados para o HIV-1[7].

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de 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 (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; Estados de dor

---

[3]KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeira Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucioli 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: 11 mai. 2020.

[4]SCHESTATSKY P. Definição, diagnóstico e tratamento da dor neuropática. Rev HCPA 2008;28(3):177-87. Disponível em: <www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/download/6607/4590>. Acesso em: 11 mai. 2020.

[5]LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2020.

[6]ZANETTE, E. et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 11 mai. 2020.

[7]ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2003. Disponível em: < http://home.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2020.

crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e Transtorno de ansiedade generalizada[8].

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 5037495-91.2018.4.02.5101 com trâmite no 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – Francisco de Oliveira Vivorio – com o mesmo pleito **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®), sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0983/2018, em 22 de novembro de 2018 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0433/2019, em 15 de maio de 2019. Os referidos Pareceres encontram-se anexados ao processo relacionado nº 5010515-39.2020.4.02.5101 (Evento 7_PARECER1, Págs. 1 a 4) e (Evento 19_PARECER1, Págs. 1 e 2).

2. Insta salientar que o referido pleito, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®), trata-se de medicamento indicado no tratamento da dor crônica conforme descrito em bula[8], (*dor neuropática periférica diabética; Fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica*).

3. Quanto a disponibilização, ressalta-se que **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.

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®) ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**[9] para o tratamento de **R52.2 - Outra dor crônica** e **M54.1 – Radiculopatia**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

5. 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 crônica[10]. 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). Em consonância com tal protocolo, a Remume-Rio 2018 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).

6. Assim, de acordo com o referido protocolo (dor crônica), para os casos de **dor neuropática**, 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

---

[8]Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 11 mai. 2020.
[9]Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>. Acesso em: 11 mai. 2020.
[10]MINISTÉRIO 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: 11 mai. 2020.

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.

7. 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.

8. 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 Protocolo[10].

9. 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 Crônica[11].

10. Quanto à **duração do tratamento**, elucida-se que a **dor crônica** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

11. Cabe resgatar relato médico (Evento 1_ANEXO3, pág. 5), no qual foi informado que o Autor "desde que começou acompanhamento no instituto já veio em uso de **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®)/dia com relato de refratariedade a outros medicamentos para controle dos sintomas álgicos".

12. Contudo, ressalta-se que nos documentos médicos não foi explicitado se o Autor pode ou não fazer uso das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS (conforme descrito no item 4) ou caso tenha feito se apresentou reação adversa e/ou refratariedade. **Sugere-se que a médica assistente esclareça se o Autor já fez dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, especificando os tratamentos anteriores e em caso de negativa que seja explicitado o motivo técnico-científico da impossibilidade.**

13. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às

[11]BRASIL. 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/pcdt-em-elaboracao>. Acesso em: 11 mai. 2020.

alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas[12].

14. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

15. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®) com 30 cápsulas, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R$ 144,88** e **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®) com 60 cápsulas, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R$ 209,59**[13].

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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

[12]BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>. Acesso em: 11 mai. 2020.
[13]BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>. Acesso em: 11 mai. 2020.