



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1047/2022

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2022.

Processo nº 0127169-93.2022.8.19.0001  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Duloxetina**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados o documento médico em impresso do Centro Psiquiátrico Rio de Janeiro (fl. 31) emitido em 26 de abril de 2022 e o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução em Litígios de Saúde (fls. 32 a 38) emitido em 04 de maio de 2022, ambos subscritos por . Em síntese, trata-se de Autora idosa e acamada, portadora de **transtorno afetivo bipolar, hipotímia** (humor deprimido) e **dor crônica** sem resposta a tratamento com antidepressivos da classe dos inibidores seletivos da receptação de serotonina (ISRS). A Suplicante apresentou controle do quadro de humor e dor crônica com o uso de **Duloxetina** (90mg por dia), necessitando manter o uso deste medicamento para estabilização do quadro psicopatológico. Foi participado pela médica assistente que a Autora não pode fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS: Dipirona 500mg, Paracetamol 500mg, Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg, Gabapentina 300mg e 400mg e Ácido Valproico 500mg. Acrescentou ainda que a Suplicante fez uso prévio de Ácido Valproico e Amitriptilina, mas não houve melhora da sintomatologia. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **F31 – transtorno afetivo bipolar**.

### 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 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 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 23 de maio de 2022.



2. O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Duloxetina** é um inibidor da recaptção 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 generalizada<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Duloxetina** **está indicado** para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora.

2. Quanto à disponibilização no SUS, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Duloxetina** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. **Para o tratamento da Dor Crônica**<sup>4</sup> estão disponibilizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012), os medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Imipramina 25mg e Nortriptilina 25mg; **Antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg e 20mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg, 500mg e 250mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. **A dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário.**

<sup>2</sup> Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_TransornoAfetivoBipolar\\_TipoI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TransornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf)>. Acesso em: 23 de maio de 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Duloxetina (Velija<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=Velija>>. Acesso em: 23 de maio de 2022.

<sup>4</sup> 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: 23 de maio de 2022.



- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Neste sentido, cabe resgatar o relato médico (fls. 32 a 38) que a Autora não pode fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS: Dipirona 500mg, Paracetamol 500mg, Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg, Gabapentina 300mg e 400mg e Ácido Valproico 500mg, tendo acrescentado ainda que a Suplicante fez uso prévio de Ácido Valproico e Amitriptilina, mas não houve melhora da sintomatologia e que não houve resposta a tratamento com antidepressivos da classe dos inibidores seletivos da receptação de serotonina (ISRS).

5. Assim, a médica assistente não indica o uso pela Autora dos medicamentos disponibilizados no SUS, contudo **não foram explicados os motivos da contraindicação aos medicamentos padronizados e disponibilizados.**

6. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora*”, 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.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado 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

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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