



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1577/2019

Vitória, 03 de outubro de 2019.

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única Vargem Alta – MM. Juiz de Direito Dr. José Pedro de Souza Netto – sobre o fornecimento do medicamento: **Duloxetina 60mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial a Requerente descobriu em 2016 a patologia conhecida por fibromialgia. Desde então vinha arcando com as despesas das medicações prescritas para tal problema de saúde até não conseguir mais, visto que novos problemas surgiram. Faz tratamento, também, contra o HIV desde 2001. Ocorre que o medicamento DULOXETINA 60 MG adotado pela médica que a acompanha (Dra. Myriam Santos Almeida – CRM-ES 4237) não é fornecido pelo sistema único de saúde.
2. Às fls. 19 e seguinte bem como às fls. 21 e 22 constam laudos médicos, em papel timbrado da Diretoria de Saúde da Polícia Militar, emitidos em 14/02/17 e 19/07/16, sendo o mais recente com informação de paciente em acompanhamento desde 2001 devido CID B 23, quando apresentou purpura trombocitopênica. Em uso de antirretrovirais desde 2001. Queixas de poliartralgia, que atrapalham descanso noturno e atividades produtivas na posição ortostática sem movimentos dos membros inferiores.
3. Às fls. 20 consta laudo médico em papel timbrado da Diretoria de Saúde da Polícia Militar, emitido em 20/03/18, com informação de paciente com 41 anos, em seguimento regular devido fibromialgia, com bom controle algico, em uso de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

duloxetine 30 mg. Apresenta bursite trocantérica à esquerda. Prescrito betatrina e orientado reabilitação física. Sem limitações laborais.

4. Consta documento da SESA emitido em 10 de junho de 2019, com indeferimento da solicitação administrativa e as seguintes informações no item “Conclusão e recomendações”: Trata-se da solicitação do medicamento não padronizado Duloxetine 60mg, para o tratamento de Fibromialgia. Considerando que não constam informações detalhadas referentes ao uso ou contraindicação ao uso de todos os demais medicamentos padronizados, possíveis substitutos terapêuticos no tratamento da patologia descrita. Considerando que, para autorizar medicamento não padronizado em detrimento dos padronizados no SUS, deve haver justificativa robusta, documentada e baseada em evidência científica. Diante do exposto, opinamos pelo indeferimento da solicitação. Para a reavaliação, necessário apresentar o seguinte documento: Formulário “Solicitação de informações adicionais aos processos que requerem Duloxetine”, devidamente preenchido pelo médico assistente com informações detalhadas sobre DOSE MÁXIMA, TEMPO DE USO e possíveis CONTRAINDICAÇÕES sobre todas as opções padronizadas no SUS.
5. Às demais fls. consta prescrição do item pretendido, dentre outros.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998** estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3)



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

## **DA PATOLOGIA**

1. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Deve ser reconhecida como um estado de saúde complexo e heterogêneo no qual há um distúrbio no processamento da dor associada a outras características secundárias.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. A completa compreensão da Fibromialgia requer uma avaliação abrangente da dor, da função e do contexto psicossocial. Além da dor é importante avaliar a gravidade dos outros sintomas como fadiga, distúrbio do sono, do humor, da cognição e o impacto destes sobre a qualidade de vida do paciente.

## **DO TRATAMENTO**

1. Apesar de conhecida há muito tempo, a **Fibromialgia** vem sendo pesquisada seriamente somente há três décadas e até o momento não existem tratamentos que sejam considerados muito eficazes.
2. A estratégia para o tratamento ideal da Fibromialgia requer uma abordagem multidisciplinar com a combinação de modalidades farmacológicas e não-farmacológicas.
3. Dentre as medidas não-farmacológicas, programas individualizados de alongamento ou de fortalecimento muscular e terapias, como fisioterapia ou relaxamento, podem ser indicados em alguns pacientes.
4. Analgésicos simples e opiáceos leves podem ser considerados para o tratamento da Fibromialgia, ao contrário dos opiáceos potentes que não são recomendados. É também recomendado o uso do Tramadol como monodroga, assim como sua associação ao Paracetamol, considerada igualmente efetiva. Também está recomendado o uso de neuromoduladores, dentre eles a Gabapentina e a Pregabalina.
5. Alguns autores desenvolveram propostas de algoritmo baseada na análise dos ensaios clínicos de melhor qualidade disponíveis, valorizando a relação risco- benefício dos fármacos através de indicadores indiretos como o NNT (Número Necessário de Pacientes a Tratar) e o NNH (Número de Pacientes a Tratar para que apareça a retirada do paciente do estudo por efeitos adversos), onde foram priorizadas terapias que apresentavam um NNT mais baixo e o NNH mais elevado. **Apesar da limitação destes critérios, esta análise indica que os antidepressivos tricíclicos como a amitriptilina foram os que apresentaram o menor NNT, seguidos dos analgésicos opioides e os anticonvulsivantes (Gabapentina e Pregabalina).**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

## DO PLEITO

1. **Duloxetina 60mg**: é classificada como um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN), indicada para o tratamento do transtorno depressivo maior e da dor neuropática associada à neuropatia diabética periférica, sendo eficaz também no tratamento da Fibromialgia.

## III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Conforme já informado nos documentos anexados aos autos, o medicamento **Duloxetina 60mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto, cumpre destacar que estão disponíveis na rede estadual de saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, **para tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica**, os medicamentos **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol 50mg**. Já na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina** que atua como antidepressivo e no tratamento de dores crônicas, o analgésico não opioide **Paracetamol** e o anti-inflamatório **Ibuprofeno**.
3. Destacamos que a primeira escolha para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas refratárias aos analgésicos e AINES, 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 (como a gabapentina) e morfina.
4. Frisa-se que, segundo as melhores evidências científicas disponíveis a **associação** dos medicamentos **Amitriptilina e Gabapentina** é considerada o **tratamento de primeira linha no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas**.
5. Os estudos de custo-eficácia disponíveis, mostraram um custo cerca de 10 vezes maior



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

da Pregabalina em relação à Amitriptilina e aproximadamente 1,5 vezes maior que a Gabapentina. Tendo em conta o seu preço e a falta de maiores estudos clínicos, **o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado.**

6. Em um estudo realizado por Biegstraaten M & van Schaik IN 2007 relata que em ensaios clínicos, pacientes tratados com pregabalina tiveram uma redução de 50% da **dor** em relação aos pacientes tratados com placebo (número necessário para tratar 4.3 – ou seja, de quatro indivíduos que receberam o medicamento, 3 obtiveram sucesso na terapêutica -). Tonturas e sonolência são os eventos adversos mais frequentes de pregabalina. Uma comparação indireta revela que a eficácia da pregabalina é comparável com a de carbamazepina, tramadol, e gabapentina. Pregabalina é possivelmente menos eficaz do que a amitriptilina. Tendo em conta o seu preço e a falta de estudos clínicos, o uso de **pregabalina** como primeira linha de escolha não é recomendado.
7. No presente caso, esclarecemos que não constam informações detalhadas de utilização prévia dos medicamentos padronizados supracitados (**principalmente a associação de gabapentina + amitriptilina**), informando o período de utilização, a dose empregada, associações utilizadas e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas e demais opções disponíveis, **assim como não consta justificativa técnica, devidamente embasada, para a não utilização dos medicamentos padronizados**, e ainda, se há adesão por parte da paciente ao tratamento não farmacológico, que pudessem justificar a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
8. **Ressalta-se que os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovadas) das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública levando em consideração a gestão dos recursos públicos.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

9. Frente aos fatos acima expostos, entende-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não ficou evidenciada a impossibilidade da Requerente em se beneficiar das inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde. **Portanto, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento pleiteado, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Cadernos de Atenção Básica**. n. 16. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>.

Acesso em: 03 outubro 2019.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

WATSON CP, GILRON I, SAWYNOK J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. **Pain Research and Management**, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.

BIEGSTRAATEN M, VAN SCHAİK IN. [Pregabalin in the treatment of neuropathic pain].



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**Ned Tijdschr Geneeskd**, v. 151, n. 28, p. 1561-5, 2007.

WATSON CP, GILRON I, SAWYNOK J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. *Pain Research and Management*, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.