



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 2085/2019

Vitória, 11 de dezembro de 2019.

Processo n^o [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível e Criminal de Aracruz – MM^o. Juiz de Direito Dr. Grécio Nogueira Grégio – sobre o fornecimento do medicamento: **Velija[®] (duloxetina) 60mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos de origem médica anexada aos autos, o paciente apresenta dor cervical e no ombro esquerdo há mais de um ano. Apresenta dificuldade para elevação frontal acima do nível dos ombros, abdução, rotação externa e interna, exame de força muscular grau IV. Já foi submetido a fisioterapia e analgesia, sem sucesso. Encontra-se em acompanhamento fisioterápico. Aos exames apresenta bursite, tendinopatia do manguito rotador, derrame articular, bursopatia, artropatia acrômio-clavicular (artrose).
2. Consta laudo emitido pelo psicólogo com as seguintes informações: paciente em acompanhamento psicológico (geralmente uma vez por semana), apresentando quadro compatível com transtorno de estresse pós traumático. Paralelamente é acompanhando por neurologista para medicação antidepressiva.
3. Consta prescrição do medicamento pretendido, emitida por neurologista.
4. Constam exames de imagem.



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

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) 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



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

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 E TRATAMENTO

Considerando que de acordo com os documentos remetidos a este Núcleo não fica claro para qual indicação o medicamento está sendo pleiteado, uma vez que nenhum dos laudos de origem médica relatam a necessidade de uso da Duloxetina, não teceremos informações sobre estes tópicos.

DO PLEITO

1. **Velija® (duloxetina) 60mg:** é classificada como um inibidor da recaptção 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. **Primeiramente reforçamos que de acordo com os documentos remetidos a este Núcleo não fica claro para qual indicação o medicamento está sendo pleiteado, uma vez que nenhum dos laudos de origem médica relatam a necessidade de uso da Duloxetina.**
2. Quanto ao medicamento pleiteado, informamos que não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, assim como



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

não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

3. Todavia, como alternativa terapêutica ao antidepressivo pleiteado, encontram-se padronizados na RENAME 2018 – Relação Nacional de Medicamentos sob a responsabilidade do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina** (inibidores não seletivos de recaptação de monoaminas) e **Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina).
4. De acordo com estudos disponíveis, não há **diferença de eficácia** entre as classes de fármacos ou entre fármacos de uma mesma classe de antidepressivos, **mas pode ser necessário a associação dos mesmos para se atingir a resposta terapêutica para pacientes com depressão.**
5. Em geral, os inibidores seletivos da recaptação de serotonina, como a Fluoxetina (padronizada na rede pública), têm sido preferidos por apresentarem menos risco de complicações por efeitos adversos. Porém, diferentes antidepressivos podem ser preferíveis para diferentes pacientes. É indispensável que o médico conheça as características clínicas do paciente, o perfil de efeitos adversos e de possíveis interações medicamentosas dos antidepressivos para poder escolher o mais adequado para cada paciente.
6. Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: amitriptilina, clomipramina, nortriptilina e fluoxetina. Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis.
7. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. **Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não servem para prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma mesma classe.** Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deve ser



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

empregada.

8. Caso esteja sendo prescrito para tratamento da dor, informamos que estão disponíveis na rede estadual de saúde para tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica (CID's R52, R52.1, e R52.2, respectivamente) os medicamentos: **gabapentina, bem como os opioides codeína, tramadol, morfina e metadona**. Na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina**, bem como analgésicos não opioides como o **paracetamol e dipirona**, além do anti-inflamatório **ibuprofeno**, sendo todas essas opções terapêuticas para o tratamento da condição que acomete a paciente.
9. 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**.
10. **Ocorre que, os documentos de origem médica anexados aos autos não trazem esclarecimentos técnicos pormenorizados acerca de patologia e intenção terapêutica com o medicamento proposto, bem como dos tratamentos já utilizados previamente, inclusive se foram utilizadas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde supracitadas, com descrição do período de uso, dose administrada, associações utilizadas, ajustes posológicos (tentativa de dose máxima, por exemplo), bem como motivo dos possíveis insucessos terapêuticos com uso das mesmas, caso tenha ocorrido, informações estas poderiam servir de embasamento de justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado.**
11. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos



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

públicos.

12. **Frente ao exposto e considerando que existem alternativas terapêuticas padronizadas e disponíveis na rede pública de saúde, considerando que não constam justificativas técnicas nos documentos anexados aos autos de intenção terapêutica e uso prévio ou impossibilidade do paciente em utilizar os medicamentos padronizados, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do medicamento ora pleiteado por parte da rede pública de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 12 de dezembro 2019.