



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1697/2023

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2023.

Processo nº 0890837-60.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **gabapentina 300mg** e **duloxetina 60mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes apresentados aos autos (Números: 66999065 - Pág. 1; 66999068 - Pág. 1; 66999070 - Pág. 1, 2, 3; e 66999074 - Pág. 1) emitidos em 2023 pelos médicos

2.. Trata-se de Autora, 76 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 2** insulino dependente, doença renal crônica, hipertensão, hipotireoidismo e **polineuropatia diabética** com quadro de **dor** em membro inferior em queimação, dormência e câimbras dificultando deambulação. Tendo em vista o quadro de dor neuropática foi indicado o uso de **gabapentina 300mg** (12/12 horas) e **duloxetina 60mg** (01 vez ao dia, pela manhã).

3. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **R52.2 – Outra dor crônica**.

### 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. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

9. 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.

10. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

11. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

### 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 gestacional<sup>1</sup>.

2. A **neuropatia diabética (ND)** constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico (SNP) como complicação do diabetes *mellitus* (DM). Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos fisiopatológicos, instalação e evolução. Além disso, a ND constitui fator de risco importante para úlceras, deformidades, amputações de MMII e para o desenvolvimento de outras complicações

<sup>1</sup> Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>. Acesso em: 02 ago. 2023



microvasculares. Além disso, aumenta as taxas de internações hospitalares e mortalidade cardiovascular em pacientes diabéticos devido ao acometimento autonômico<sup>2</sup>.

3. 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>3</sup>.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>4</sup>.

5. O **hipotireoidismo** se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tireoide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tireoidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tireoide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotropina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotireoidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tireoidianos nos órgãos-alvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tireoidianos. O seu diagnóstico é feito usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis.<sup>5</sup>

6. A **insuficiência renal crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com conseqüente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> Nascimento, O. J. M. do., Pupe, C. C. B., & Cavalcanti, E. B. U.. (2016). Diabetic neuropathy. Revista Dor, 17(Rev. dor, 2016 17 suppl 1). <https://doi.org/10.5935/1806-0013.20160047>.

<sup>3</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: 02 ago. 2023.

<sup>4</sup> Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia.Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: [https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles\\_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf](https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2023.

<sup>5</sup> BRENTA, G. et al. Clinical practice guidelines for the management of hypothyroidism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 57, p. 265–291, 1 jun. 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/RyCDtMtQqCKP5vG8hVSwpQC/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº, de 15, de 04 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy\\_of\\_DisturbioMineralseonaDoenaRenalCrnica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DisturbioMineralseonaDoenaRenalCrnica.pdf) >. Acesso em: 02 ago. 2023.



## DO PLEITO

1. A **gabapentina** é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade. A segurança e eficácia em pacientes com menos de 18 anos não foi estabelecida<sup>7</sup>.
2. 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>8</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, refere-se a Autora com quadro de **polineuropatia diabética com dor crônica** (Num 6699066: escala visual analógica – EVA de 7 – **dor moderada**; Escala de dor LANNIS de 19) e indicação de uso dos medicamentos **gabapentina 300mg** e **duloxetina 60mg**.
2. Os medicamentos pleiteados **gabapentina 300mg** e **duloxetina 60mg** apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e podem ser usados, conforme indicação em bula, no manejo da *dor* relacionada a *neuropatia diabética*.
3. Sobre o tema, cumpre esclarecer que a neuropatia periférica diabética (NPD) é uma complicação precoce, polimórfica e furtiva em que, pelo menos, metade dos indivíduos permanece assintomática por muitos anos, enquanto a outra metade manifesta-se com dor neuropática aguda ou crônica (menos ou mais de 3 meses de evolução, respectivamente), reconhecida como **neuropatia periférica diabética dolorosa (NPDD)**. Uma vez estabelecida, a NPD geralmente é irreversível e o seu manejo visa retardar a progressão e prevenir as complicações<sup>9</sup>.
4. O tratamento da **neuropatia periférica diabética** (NPD), segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), leva em consideração três princípios: (1) *tratamento de base*, que interfere na história natural da doença; (2) *tratamento restaurador*, ou fisiopatológico, que visa restaurar a função neural e a funcionalidade do paciente, quando possível; e (3) *tratamento sintomático*, que pode ser farmacológico ou não farmacológico, direcionado para o controle da dor neuropática<sup>9</sup>.
5. Nesse sentido, há três níveis de evidência para o tratamento farmacológico: fármacos de *primeira linha* – antidepressivos tricíclicos (AT), antidepressivos duais (**duloxetina**) e anticonvulsivantes (**gabapentina**); de *segunda linha* – com eficácia, mas com desproporção entre risco e custo-benefício (pregabalina ou a associação antidepressivo e um anticonvulsivante (terapia prescrita à Autora)); e de *terceira linha* – com eficácia possível e provável (estimulação de medula espinhal, acupuntura e terapia tópica<sup>9</sup>).
6. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso do medicamento **duloxetina** no tratamento da **dor neuropática** e **recomendou pela não incorporação no SUS** com base nas evidências científicas, as quais indicam que **não há diferença significativa** entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso de **duloxetina** em comparação com os medicamentos antidepressivos disponibilizados

<sup>7</sup> Bula do medicamento Gabapentina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351852882201870/?substancia=5042>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

<sup>9</sup> ROLIM, L.C. et al. Diagnóstico e tratamento da neuropatia periférica diabética. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diagnostico-diabetes.org.br/prevencao-diagnostico-e-tratamento-da-neuropatia-periferica-diabetica/>>. Acesso em: 02 ago. 2023.



pelo SUS, a saber: amitriptilina, clomipramina, fluoxetina e nortriptilina para o tratamento da dor neuropática associada à diabetes melito.<sup>10</sup>

7. Assim, o pleito **duloxetina 60mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

8. Para o tratamento da **dor neuropática** no SUS, considerando o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica**, publicado em 2012 pelo Ministério da Saúde, as seguintes classes de medicamentos são preconizadas<sup>11</sup>: *antidepressivos tricíclicos* e *antiepilépticos* (ex.: **gabapentina**) como opções iniciais; e no caso de ausência de respostas a esses medicamentos, está indicado o uso de *opioides*. Diante disso, os seguintes medicamentos são fornecidos:

8.1. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece o medicamento **Gabapentina 300mg** (comprimido) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão para o tratamento da dor neuropática;

8.2. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, fornece os *antidepressivos tricíclicos* amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, nortriptilina 25mg, conforme REMUME-Rio.

9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **possui cadastro** no CEAF e o medicamento **gabapentina 300mg já se encontra em dispensação**.

10. Resta ao Núcleo recomendar avaliação médica sobre o uso dos medicamentos antidepressivos padronizados no SUS (vide parágrafo 8.2) em substituição ao pleito não padronizado **duloxetina**, já avaliado pela CONITEC e não incorporado no SUS - vide parágrafo 6.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>10</sup> CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021.

Disponível

em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210804\\_ReSoc277\\_duloxetina\\_dorneuropatica\\_fibromialgia\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210804_ReSoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_FINAL.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2023.

<sup>11</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2023.