



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS 0141/2022

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000313-30.2022.8.19.0213
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido Tióctico** (Thioctacid HR 600[®]), **Cloridrato de Pregabalina 75mg** (Dorene[®]) e **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Velija[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos da Policlínica Municipal de Mesquita acostados ao processo às folhas 31-39; 42-45 emitidos pela médica em 09 de dezembro e 11 de novembro de 2021 nos quais foi informado que a Autora possui o diagnóstico de **polineuropatia axonal periférica em membros inferiores com fraqueza, dores severas, parestesias e dificuldade de deambular**. Foi informado que realizou tratamento com morfina. Sendo indicado o uso dos medicamentos **Ácido Tióctico** (Thioctacid HR 600[®]), 1 comprimido por dia; **Cloridrato de Pregabalina 75mg** (Dorene[®]), 1 comprimido por dia; e **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Velija[®]), 1 comprimido por dia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G63 – Polineuropatia em doenças classificadas em outra parte**.

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

9. Os medicamentos Cloridrato de Pregabalina e Cloridrato de Duloxetine 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **neuropatias** são desordens comuns relacionadas a muitas enfermidades sistêmicas ou próprias do Sistema Nervoso Periférico (SNP), que podem associar-se a disfunções do Sistema Nervoso Central (SNC). Do ponto de vista anatômico, o SNP pode ser envolvido em qualquer uma das partes que o compõe, desde a raiz nervosa até as porções mais distais dos ramos terminais dos axônios. Seu acometimento pode estar presente em todas as faixas etárias, sendo maior nas idades mais avançadas, com uma prevalência. Os sintomas relacionados ao acometimento dos nervos podem relacionar-se ao comprometimento de suas fibras motoras, sensitivas e autonômicas de maneira combinada ou isolada ¹.

2. As **neuropatias periféricas** podem ser classificadas em três grandes grupos: Mononeuropatias, que comprometem apenas um tronco nervoso; Mononeuropatias múltiplas, com comprometimento sucessivo de vários troncos nervosos; Polineuropatias distais, com comprometimento difuso e simétrico dos quatro membros. Podem ser hereditárias, metabólicas, tóxicas e idiopáticas. Quanto ao modo de instalação, a neuropatia pode ser aguda (até um mês), subaguda (meses) e crônica (anos)².

DO PLEITO

1. **Ácido Tióctico** (Thioctacid® HR) interfere nos processos bioquímicos provocados pelo diabetes e, como um antioxidante, reduz os radicais livres no nervo diabético.

¹Félix E. e Oliveira A. Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares Rev Neurocienc 2010;18(1):74-80. Disponível em:

<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1801/274%20revisao.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2022.

²KRAYCHETE D. C; SAKATA R.K. – Neuropatias Periféricas Dolorosas. Revista Brasileira de Anestesiologia, 649, Vol. 61, No 5, Setembro-Outubro, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rba/v61n5/v61n5a14.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2022.



Estes estudos indicam que o **Ácido Tióctico** pode melhorar a funcionalidade dos nervos periféricos, relacionada com distúrbios sensoriais da polineuropatia diabética, que se manifestam através de parestesia, como queimação, dormência ou formigamento. É destinado ao tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica³.

2. O **Cloridrato de Pregabalina** (Dorene[®]) é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado para o tratamento da dor neuropática, dentre outras indicações⁴.

3. O **Cloridrato de Duloxetina** é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos; transtorno de ansiedade generalizada⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Pregabalina 75mg** (Dorene[®]) e **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Velija[®]) estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora. Já o medicamento **Ácido Tióctico** (Thioctacid HR 600[®]) não apresenta indicação em bula para o tratamento da condição clínica da Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **Ácido Tióctico** (Thioctacid HR 600[®]), **Cloridrato de Pregabalina 75mg** (Dorene[®]) e **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Velija[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Cloridrato de Duloxetina 30mg** foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. A comissão decidiu pela não incorporação do medicamento no SUS, pois não foi apresentado nenhum estudo ou dados que comprovassem que a Duloxetina é mais custo-efetiva que o tratamento disponível no SUS. Além disso, não houve contribuições acerca dos modelos de avaliação econômica e impacto orçamentário propriamente ditos e não foram apresentadas propostas de redução do preço do medicamento avaliado⁶.

4. Acrescenta-se que o medicamento **Cloridrato de Pregabalina 75mg** também foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema

³ Bula do medicamento Ácido Tióctico (Thioctacid[®] HR) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=THIOCTACID>> Acesso em: 01 fev. 2022.

⁴ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dorene>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

⁵ Bula do medicamento Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VELIJA>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

⁶ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_647_Duloxetina_Dor_Cronica_P52_compressed.pdf>. Acesso em 01 fev. 2022.



Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia e decisão foi de **não incorporar ao SUS**, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à gabapentina⁷.

5. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Destaca-se que **para o tratamento da dor neuropática** 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 2012⁸), os medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; **Antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valproico 250mg, 500mg e 250mg/5mL – elencados no âmbito da Atenção Básica, segundo RENAME (2022) e na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Mesquita. A **dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde**, por meio da apresentação de receituário adequado.
- **Gabapentina 300mg e 400mg** - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7. **Faz-se necessária a análise por parte da médica assistente acerca da possibilidade de a Autora, caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT supramencionado, fazer uso do medicamento Gabapentina em substituição aos pleitos Cloridrato de Pregabalina 75mg e Cloridrato de Duloxetina 30mg.**

8. Para ter acesso ao medicamento padronizado **Gabapentina**, a Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao **Polo RioFarmes Nova Iguaçu, situado na Rua Governador Roberto Silveira, n. 210 – Centro, (21) 98169-4917; 981-1921** munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo (**validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98**). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se em **atualização** o PCDT para o

⁷ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf>. Acesso em 01 fev. 2022.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2022.



tratamento da **Dor Crônica**, em atualização ao PCDT em vigor⁹.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “9”, subitem “3”) referente ao provimento de “...outros acessórios, insumos, exames, medicamentos e tratamento, que no curso da demanda se faça necessários 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

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID. 5073274-9

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

⁹BRASIL. 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: 01 fev. 2022.