



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 901/2019

Vitória, 14 de junho de 2019.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Marilândia – MMº. Juiz de Direito Dr. Menandro Taufner Gomes – sobre o fornecimento do medicamento: **Duloxetina 60mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo inicial e documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente com lombalgia crônica + cervicalgia, HPP de hérnia discal. Alega deficit de força MMSS. Com uso de analgésicos sem melhora. Uso de tramal 50 mg + amitriptilina 25 mg + clonazepam 2 mg + Duloxetina 60 mg + Gabapentina 300 mg. Dor crônica refratária em uso de várias medicações, necessita fornecimento de Duloxetina 60 mg não sendo possível troca, já em uso de várias medicações para controle da dor.
2. Consta prescrição do medicamento pretendido.

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



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

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 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.



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

DA PATOLOGIA

Considerando que os medicamentos estão sendo pleiteados para tratamento da dor, conforme informações obtidas em documento médico remetido a este Núcleo, teceremos as seguintes informações.

1. A **dor lombar** crônica pode ser causada por doenças inflamatórias, degenerativas, neoplásicas, defeitos congênitos, debilidade muscular, predisposição reumática, sinais de degeneração da coluna ou dos discos intervertebrais e outras. Entretanto, frequentemente a dor lombar crônica não decorre de doenças específicas, mas sim de um conjunto de causas, como por exemplo fatores sócio-demográficos (idade, sexo, renda e escolaridade), comportamentais (fumo e baixa atividade física), exposições ocorridas nas atividades cotidianas (trabalho físico pesado, vibração, posição viciosa, movimentos repetitivos) e outros (obesidade, morbidades psicológicas).
2. A dor lombar constitui uma causa frequente de morbidade e incapacidade, sendo sobrepujada apenas pela cefaleia na escala dos distúrbios dolorosos que afetam o homem. No entanto, quando do atendimento primário por médicos não-especialistas, para apenas 15% das lombalgias e lombociatalgias, se encontra uma causa específica.
3. As dificuldades do estudo e da abordagem das lombalgias e lombociatalgias decorrem de vários fatores, dentre os quais, podem ser mencionados a inexistência de uma fidedigna correlação entre os achados clínicos e os de imagem; ser o segmento lombar innervado por uma difusa e entrelaçada rede de nervos, tornando difícil determinar com precisão o local de origem da dor, exceto nos acometimentos radiculomédulares; pelo fato das contraturas musculares, frequentes e dolorosas, não se acompanharem de lesão histológica demonstrável; e, por serem raramente cirúrgicas, há escassas e inadequadas informações quanto aos achados anatômicos e histológicos das estruturas possivelmente comprometidas, o que torna difícil a interpretação do fenômeno doloroso.
4. Tais fatos fazem da caracterização etiológica da síndrome dolorosa lombar um processo



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

eminentemente clínico, onde os exames complementares devem ser solicitados apenas para confirmação da hipótese diagnóstica.

5. Do ponto de vista evolutivo, as lombalgias, lombociatalgias e ciáticas podem ser caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. A lombalgia idiopática, antigamente assim chamada, pois não se achava um substrato para sua causa, e que hoje é denominada de lombalgia mecânica comum, ou lombalgia inespecífica, é a forma anatomoclínica inicial de apresentação e a mais prevalente das causas de natureza mecânico-degenerativa.
6. De acordo com a *International Association for the Study of Pain* (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio **neuropático** e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES).
7. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norteamericanos mostram que 31% da população têm dor crônica, acarretando incapacidade total ou parcial em 75% dos casos. Apesar dos grandes avanços tecnológicos, a escala visual analógica (EVA) ainda é o melhor parâmetro de avaliação da intensidade da dor. Solicita-se ao paciente que assinale a intensidade de seus sintomas em uma escala de 0 a 10, correspondendo o zero a ausência de dor e o 10 a pior dor imaginável.



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

8. A escala de dor *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* – LANSS é um instrumento capaz de distinguir com boa confiabilidade uma dor de predomínio nociceptivo, neuropático ou misto, já existindo validação para o português do Brasil. A escala vai de 0 a 24 pontos e consta de duas seções: uma que explora os aspectos qualitativos e outra os aspectos sensitivos da dor.
9. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.). Na escala de dor LANSS, esse tipo de dor corresponde a escores inferiores a 8 pontos. A dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos. A dor mista é a dor com escore entre 8 e 16 pontos na escala de dor LANSS, indicando lesão simultânea de nervos e tecidos adjacentes, como ocorre na gênese da dor oncológica, dor ciática e síndrome do túnel do carpo.
10. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão e esta condição deve ser prontamente tratada.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento de eleição das lombalgias e lombociatalgias é sempre conservador em sua maioria, englobando o repouso, a perda de peso, mudanças de hábito de vida, entre elas atividade física específica, uso de calçados adequados etc. Além disso o uso de medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides para o controle da dor. Os casos que não respondem se pode optar pelo uso de corticoides, inclusive infiltrações nas discopatias.



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

2. O tratamento de primeira linha para dor crônica inclui os analgésicos e AINES (antiinflamatórios não esteroidais). O uso de opioides deve ficar reservados aos pacientes refratários aos demais fármacos. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão esta condição deve ser prontamente tratada com o uso de antidepressivos.
3. Os fármacos relaxantes musculares podem ser utilizados apenas por curto período em casos de dor crônica agudizada. O uso crônico é, portanto, desaconselhado. Em relevante meta-análise, foram reunidos 30 ensaios clínicos randomizados, dos quais 23 apresentavam excelente qualidade, incluindo relaxantes musculares benzodiazepínicos e não benzodiazepínicos no tratamento da lombalgia aguda. Ao final, os autores concluíram que todos os tipos de relaxantes musculares foram superiores ao placebo no alívio agudo da lombalgia, apresentando um risco relativo de 0,80 (IC 95%; 0,71-0,89) para ocorrência de dor entre 2-4 e 0,49 (IC 95%; 0,25-0,95) para eficácia global.
4. No entanto, os efeitos adversos foram frequentes, especialmente sonolência e tontura (RR= 2,04; IC 95%; 1,23-3,37), inviabilizando seu uso por longo prazo. Consequentemente, relaxantes musculares são desaconselhados nos casos de dor crônica.
5. A base do tratamento da dor neuropática e outras dores crônicas refratárias aos analgésicos e AINES envolve portanto o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas, 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, obedecendo à seguinte sequência:
 - Antidepressivos tricíclicos;
 - Antidepressivos tricíclicos + antiepilépticos tradicionais;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina;



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

- Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.
6. Ressalta-se ainda, que atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local, massagem, reabilitação e/ou fisioterapia podem ser utilizados em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado. Uma meta-análise concluiu que esses tipos de tratamentos não farmacológicos são alternativas eficazes no tratamento de dores musculares ou nociceptivas.

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. O medicamento pleiteado **Duloxetina 60mg** não se encontra 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 informar que estão disponíveis na rede estadual de saúde e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde **para tratamento da dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, bem como os opioides codeína, morfina e metadona**. Ademais está padronizado na Relação Estadual de Medicamentos o **Tramadol (também opioide)** e na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina (mesma classe do antidepressivo Duloxetina ora pleiteado)**, bem como analgésicos não opioides



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

- como o **paracetamol** e **dipirona**, além do anti-inflamatório **ibuprofeno**, sendo todas essas opções terapêuticas para o tratamento da condição que acomete a paciente.
3. 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.**
 4. Para o tratamento da dor lombar, uma revisão da literatura relata que a fisioterapia tem importante papel na diminuição do impacto dos sintomas na vida dos pacientes por meio de várias abordagens terapêuticas, melhorando a sua capacidade funcional e contribuindo para a manutenção de sua qualidade de vida.
 5. Ademais vale ainda lembrar que o tratamento conservador das doenças articulares vai além do tratamento medicamentoso, incluindo perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico.
 6. Cabe ressaltar que não constam informações detalhadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública supracitadas, com detalhamento de além dos medicamentos utilizados previamente, o período de utilização, a dose empregada, associações e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas e demais opções padronizadas e disponíveis (associadas ao tratamento não farmacológico), informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
 7. 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.

8. Frente aos exposto e com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, **não é possível afirmar que o medicamento pleiteado consiste em única alternativa de tratamento para o caso em tela**, considerando que não há descrição que comprove a impossibilidade da paciente se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas em conjunto as terapias não-farmacológicas. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento não padronizado ora pleiteado, no presente momento, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

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.



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

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.

Disponível em:

<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.

Acesso em: 14 jun. 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 273/2010**. Vitória, novembro 2010.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094-1095.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 273/2010**. Vitória, novembro 2010.