



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa

PROCESSO Nº.: 50024909720218130433

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional Única – 1º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: KASS

IDADE: 43 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Dual® (Cloridrato de duloxetina 30 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 79.7, F 41.1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica, substituta às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 66125

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002238

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações acerca do medicamento pretendido, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Na cópia do relatório médico apresentado, não consta a identificação da paciente. Conforme documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de fibromialgia e ansiedade generalizada, com piora da sintomatologia algica e da ansiedade, após início da pandemia.

Consta que como medidas não farmacológicas, foi tentada psicoterapia e mudança comportamental, mas que a paciente demonstrou dificuldade de adesão à psicoterapia. Foi prescrito o uso contínuo por tempo indeterminado de cloridrato de duloxetina 30 mg/dia, com reavaliações a cada seis meses.

Não consta a informação, se a paciente fez uso prévio das alternativas



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública, e quais teriam sido os motivos de contraindicação e/ou resposta insatisfatória.

Não há no SUS protocolo específico para o tratamento da fibromialgia, há protocolo para o tratamento da dor crônica. Na rede pública as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento das mais variadas formas de dor crônica, são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

A União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS, só é padronizada mediante as análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema.

Os medicamentos disponíveis no SUS estão inscritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e alguns são descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes medicamentos representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de primeira escolha ao se iniciar tratamento médico, podendo se enquadrar como:

Alternativa farmacêutica: medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, com a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos com diferentes princípios



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

*“A **fibromialgia (FM)** é uma síndrome idiopática, ou seja, de etiologia desconhecida. Sua principal característica é a dor crônica generalizada. A sua distribuição populacional é predominantemente feminina. A dor da FM não é devida a um aumento da estimulação dolorosa detectada. Também não é secundária a uma lesão ou doença que acomete o sistema nervoso somático-sensitivo, e desse modo é classificada como um tipo de dor disfuncional”³.*

A despeito de se tratar de morbidade geradora de sintomatologia álgica crônica, é possível modificar o seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando funcionalidade com o tratamento clínico. O tratamento varia conforme a evolução da doença, a presença ou não de comorbidades, e com o grau de acometimento, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico, a ser usado em monoterapia ou terapia combinada. As diretrizes atuais do tratamento incluem abordagem multidisciplinar não-farmacológica e farmacológica.

“O tratamento da fibromialgia é individualizado, e, não propõe sua cura. O tratamento farmacológico pode ser aplicado em monoterapia ou combinar fármacos, inclusive antidepressivos, relaxantes musculares, anticonvulsivantes, canabinoides, opioides, antagonistas N-metil D-Aspartato, agonistas melatoninérgicos, substâncias peptidérgicas entre outras. Os tratamentos classificados como não farmacológicos incluem a acupuntura, intervenções comportamentais (ou psicocomportamentais), psicológicas (ou psicoterápicas), programas de atividade física, oxigenoterapia hiperbárica, ozonioterapia, estimulação magnética transcraniana, relaxamento muscular com baixas doses de curare por via venosa associado a alongamento e realongamento, entre outros.

A maioria das condutas e recomendações possuem muito em comum,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

*porém não são totalmente congruentes, mostram dinamismo e mudanças à medida em que se acumula conhecimento sobre um assunto sobre o qual o consenso ainda está muito longe de ocorrer*³.

Segundo diretrizes clínicas do tratamento medicamentoso da dor crônica, podem ser usadas medicações analgésicas e drogas adjuvantes como antidepressivos, anticonvulsivantes e neurolépticos, além de bloqueios anestésicos. Entre as opções, os fármacos que geralmente oferecem melhores resultados são os antidepressivos (tricíclicos e inibidores duais de recaptação da serotonina), os anticonvulsivantes, e em alguns casos de dor refratária, os opioides de liberação rápida. Também podem ser usados neurolépticos, anti-inflamatórios e miorelaxantes. O SUS não disponibiliza medicamentos do grupo farmacológico a qual pertence o medicamento requerido (inibidor dual de recaptação da serotonina e norepinefrina).

Estão disponíveis no SUS conforme o PCDT da dor crônica, representantes dos diversos grupos farmacológicos utilizados no tratamento da dor crônica em monoterapia e/ou em associação entre eles.

- Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg;
- Dipirona: comprimido de 500 mg, solução oral de 500 mg/mL;
- Paracetamol: comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL;
- Ibuprofeno: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/mL;
- Amitriptilina: comprimidos de 25 e 75 mg;
- Nortriptilina: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg;
- Clomipramina: comprimidos de 10 e 25 mg;
- Fenitoína: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL;
- Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/mL;
- Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg;
- Ácido valproico: cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL;



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

- Codeína: solução oral de 3 mg/mL frasco com 120 mL; ampola de 30 mg/mL com 2 mL; comprimidos de 30 e 60 mg;
- Morfina: ampolas de 10 mg/mL com 1 mL; solução oral de 10 mg/mL frasco com 60 mL; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg;
- Metadona: comprimidos de 5 e 10 mg; ampola de 10 mg/mL com 1 mL.

O Protocolo recomenda o tratamento de acordo com a Escada Analgésica da Organização Mundial da Saúde.

Escada Analgésica da OMS: Degraus do Tratamento da Dor Nociceptiva e Mista (OMS, 2009) (27)

DEGRAU	FÁRMACOS
1	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes*
2	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes* + opioides fracos
3	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes* + opioides fortes

*Fármacos destinados ao tratamento das comorbidades (antidepressivos ou relaxantes musculares).

OBSERVAÇÃO: O tratamento será considerado ineficaz, ou seja, haverá passagem para o degrau seguinte, caso os analgésicos não atenuem os sintomas de forma esperada após uma semana com a associação utilizada na dose máxima preconizada.

Estudos demonstram que essas drogas podem ser utilizadas em caso de dor crônica, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do mesmo grupo, podendo ser associados aos demais grupos, caso não haja resposta ao tratamento.

Cloridrato de Duloxetina: não disponível na rede pública, é um antidepressivo inibidor seletivo da recaptção de serotonina e norepinefrina. Possui indicação de bula para o tratamento de transtorno depressivo maior, transtorno de ansiedade generalizada, 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 (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos.

Os mecanismos envolvidos na modulação da dor não são completamente esclarecidos, porém, acredita-se que, devido ao aumento dos níveis destes neurotransmissores em determinadas regiões do sistema



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

nervoso central, existe um maior equilíbrio emocional e mudanças na percepção e sensibilidade dos pacientes à dor, permitindo maior tolerância aos estímulos dolorosos e alívio dos sintomas.

A ação da duloxetina na modulação da dor é independente dos seus efeitos sobre a depressão. As reações adversas mais associadas ao uso de duloxetina incluem náusea, dor de cabeça, boca seca, insônia, prisão de ventre, tontura, fadiga, sonolência, hiperidrose e diarreia. Revisões sistemáticas que abordaram eficácia e segurança da duloxetina na redução da intensidade da dor, mostram taxa de resposta ao tratamento ($\geq 50\%$ na redução da dor), dada pela impressão do paciente em relação a melhora e a ocorrência de eventos adversos, quando comparado ao placebo.

Entretanto, estudos comparativos diretos com outros medicamentos não foram conclusivos e favoreceram o uso de antidepressivo tricíclico e gabapentina. Nas agências internacionais e na REBRATS (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias) há estudo de custo utilidade que indicou superioridade dos antidepressivos tricíclicos em relação aos anticonvulsivantes e a duloxetina.

Em outra publicação é recomendado o uso de amitriptilina, duloxetina, gabapentina e pregabalina para o tratamento da dor neuropática, exceto nos casos de neuralgia trigeminal. Ressalta-se que são poucas as comparações com outros medicamentos e nenhum estudo avaliou a duloxetina por um longo período de tempo, o que seria relevante na dor crônica. Assim são necessárias comparações diretas melhoradas, com estudos de superioridade da duloxetina com outros antidepressivos e com outras drogas.

No **caso concreto**, não ficou demonstrada a utilização prévia pela paciente/requerente, das alternativas farmacológicas protocolares de reconhecida eficácia clínica, disponíveis no SUS e aplicáveis ao caso. Também não foram evidenciadas, em caso de uso prévio, quais teriam sido as causas de insucesso e necessidade de prescrição substituta. Não foram



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido em detrimento das alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012).
- 3) The current treatment of fibromyalgia. Br J Pain. São Paulo, 2018 jul-set;1(3):255-62.
- 4) Quais são as opções farmacológicas para tratamento de fibromialgia? [Núcleo de Telessaúde Rio Grande do Sul](#) | 08 ago 2018 | ID: sof-39919.
- 5) Papel dos Antidepressivos na Fibromialgia. Rev Port Clin Geral 2010;26:22-
6. <https://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10708/10444>

V – DATA:

16/04/2021

NATJUS - TJMG