



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. Vinícius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 0145195020039

CÂMARA/VARA: 1ªUJ-1ºJD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.R.N.N.

IDADE: 27 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos – Velija® (Cloridrato de Duloxetine), Thioctacid®, ETNA®

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G 63.2

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica para o tratamento da sintomatologia secundária às complicações crônicas da diabetes mellitus

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 49902

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001479

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS? **R.: Não.**
- 2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação? **R.: Prejudicado.**
- 3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, apresentando neuropatia diabética, complicação crônica microvascular secundária à diabetes. Foi proposto/prescrito o uso contínuo dos medicamentos requeridos para o tratamento da sintomatologia da referida complicação.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Neuropatia diabética constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico somático e/ou o autonômico como complicação do diabetes mellitus (DM). As neuropatias diabéticas constituem as complicações crônicas mais prevalentes entre os indivíduos com DM.

Tendo em vista a possibilidade de acometimento de todos os tipos de fibras nervosas, de todas as regiões do organismo, as manifestações clínicas podem ser muito variadas. A polineuropatia difusa simétrica é a forma mais comum de neuropatia diabética.

O quadro clínico da neuropatia diabética pode variar amplamente, desde formas assintomáticas até a presença de muitas manifestações pouco específicas, somáticas e/ou autonômicas. As principais manifestações clínicas de comprometimento somático são de dormência ou queimação em membros inferiores, formigamento, pontadas, choques, agulhadas em pernas e pés, desconforto ou dor ao toque até mesmo de lençóis e cobertores e queixas de diminuição ou perda de sensibilidade tátil, térmica ou dolorosa.

A principal maneira de prevenir e/ou retardar a progressão da neuropatia diabética, tanto em intensidade como em extensão, é com um bom controle metabólico do diabetes. O controle metabólico contínuo, iniciado precocemente, continua sendo a melhor opção.

O mecanismo das dores neuropáticas envolve fenômenos de sensibilização periférica e central. Para a modulação da dor, o sistema analgésico endógeno é de grande importância, tendo como neurotransmissores as endorfinas, serotonina e noradrenalina. Drogas que potenciam esses dois últimos, são usadas como analgésicos nas dores neuropáticas.

Para o tratamento / controle da sintomatologia, especialmente em relação à dor neuropática, são utilizados medicamentos de diversas classes como primeira escolha (o SUS disponibiliza opções dessas classes):



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

anticonvulsivantes inibidores da subunidade alfa-2-delta dos canais de cálcio, inibidores da recaptção de serotonina e norepinefrina, antidepressivos tricíclicos, e analgésicos opioides.

Nenhum tratamento demonstrou em ensaios clínicos randomizados, recuperação total da função das fibras nervosas lesionadas, a finalidade da terapêutica é diminuir a gravidade / intensidade da neuropatia.

1) **Velija®** (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 (FM) 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. A escolha do antidepressivo específico no tratamento dos sintomas da neuropatia diabética, considera as manifestações do doente e os efeitos colaterais dos fármacos.

2) **Thioctacid®** (Ácido Tióctico): não disponível na rede pública, usado para tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica, alguns estudos indicaram que o estresse oxidativo estaria envolvido com a gênese na neuropatia diabética. Porém, ainda não há completa confirmação de efeitos benéficos do uso do Ácido Tióctico na lesão neurológica diabética, são necessários ainda, estudos comprobatórios.

3) **ETNA®**: não disponível na rede pública, usado para tratamento dos sintomas da polineuropatia periférica.

O SUS disponibiliza opções de alternativas terapêuticas protocolares das diversas classes de medicamentos (de primeira e segunda linha), usados para o tratamento da sintomatologia da neuropatia periférica da diabetes



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

mellitus, tais como: Amitriptilina, Nortriptilina, Clomipramina, Fenitoína, Carbamazepina, Gabapentina, Ácido Valproico, Morfina.

No **caso concreto**, não ficou demonstrada, a utilização pelo paciente/requerente, das alternativas terapêuticas protocolares de reconhecida eficácia clínica, disponíveis no SUS. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos em detrimento das alternativas disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018.
- 3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica da Dor Crônica.
- 4) “Constitucional. Tutela Específica de Obrigação de Fazer. Direito Fundamental à Saúde. Fornecimento de medicamento de eficácia comprovada, não fornecido pelo Sistema Público de Saúde. Neuropatia. Duloxetina. Recurso Provido.” Decisão STF, Brasília, 17 de março de 2016.

V – DATA:

09/12/2019

NATJUS – TJMG