Nota Técnica 502803

Data de conclusão: 23/04/2026 21:13:17

Paciente

Idade: 70 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Ariquemes/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1º Juizado Especial de Ariquemes

Tecnologia 502803-A

CID: J41.0 - Bronquite crônica simples

Diagnóstico: bronquite crônica simples

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Via de administração: inalatória

Posologia: fumarato de formoterol + budesonida 12/400 mcg, inalar 1x de 12/12 horas, no caso de crise fazer uma dose extra.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis broncodilatador anticolinérgico de curta ação, como o brometo de ipratrópio; corticoides inalatórios (ICS) como a budesonida e a beclometasona; corticoides sistêmicos como a prednisona e a prednisolona; agonistas beta-adrenérgicos de curta ação (SABA) como o salbutamol, e de longa ação (LABA) como o formoterol e salmeterol; associação em dose fixa de LABA e ICS, como o formoterol + budesonida; de LABA e antagonista anticolinérgico de longa ação (LAMA) como o brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol ou brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol; de ICS, LAMA e LABA, como o furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (4).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A budesonida é um corticosteróide sintético e antiinflamatório com potente ação glicocorticoide e fraca atividade mineralocorticóide. Exibe uma ampla gama de inibição ativa contra múltiplos tipos de células e mediadores que envolvem inflamação mediada por alergia e não alérgica/irritante.
Já o fumarato de formoterol é um broncodilatador de ação prolongada que exerce efeitos agonísticos nos receptores beta-2-adrenérgicos, encontrados principalmente na musculatura lisa brônquica. Este medicamento aumenta os níveis de 3,5-adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico) ao estimular a adenil ciclase intracelular, o catalisador para a conversão de trifosfato de adenosina (ATP) em AMP cíclico. Um aumento no AMP cíclico leva ao relaxamento da musculatura lisa brônquica e ao bloqueio da liberação de mediadores de hipersensibilidade imediata.
A combinação destes fármacos é muito estudada e bem sedimentada no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fazendo inclusive parte do rol de medicamentos do SUS inclusos para tratamento destas condições.
O medicamento encontra-se na RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, fazendo parte do grupo 02 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Os medicamentos alocados neste grupo são financiados pelas Secretarias de Saúde dos Estados. Este medicamento está padronizado para as seguintes doenças: J45.8 - Asma mista Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - J44.0 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior , J44.1 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada, J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
FUMARATO DE FORMOTEROL DIIDRATADO; BUDESONIDA	12 MCG PO13 ENCAP P/INAL CT BL AL/AL X 60 + 400 MCG PO ENCAP P/INAL CT BL AL PLAS X 60		R$ 68,33	R$ 888,29

*Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de

venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível..
A associação de formoterol + budesonida é comercializada no Brasil por diversos laboratórios farmacêuticos. Em consulta à tabela CMED publicada em abril de 2026 e, considerando os dados informados na prescrição médica, foi construída a tabela acima estimando o custo anual do tratamento, considerando a opção menos custosa.
A associação medicamentosa formoterol + budesonida, composta por um broncodilatador beta-2 agonista de longa duração (LABA) e um corticosteroide inalatório (ICS), encontra-se incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) atualizado em 2021. O uso desta combinação está indicado em pacientes com VEF1 < 50%, sintomáticos e com histórico de exacerbações, não controlados com broncodilatadores isolados. A disponibilização no SUS ocorre por meio de apresentações padronizadas (6 mcg + 200 mcg e 12 mcg + 400 mcg, via inalatória), tendo sido incluída após avaliação técnico-científica que considerou, além da eficácia clínica, a análise de custo-efetividade da tecnologia. De acordo com os dados constantes no Relatório Conitec nº 651/2021, os custos diretos estimados para o tratamento com essa associação são compatíveis com os limites de aceitabilidade econômica adotados no Brasil, sendo inferior aos de combinações alternativas (como LAMA+LABA) e proporcional ao benefício clínico evidenciado. Assim, trata-se de medicamento com uso regulamentado no SUS, respaldado por evidências de efetividade e custo-efetividade, o que reforça a viabilidade de seu fornecimento por meio da via administrativa, nos casos em que o paciente se enquadrar nos critérios clínicos estabelecidos (5).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução das exacerbações da doença, melhora da qualidade de vida, redução do absenteísmo ao trabalho e redução da utilização dos serviços de saúde.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados. É ofertado para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica, incluindo os CIDs J44.0 (doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior); J44.1 (doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada); e J44.8 (outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica).

As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Se cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde que indicará o serviço onde deverão ser entregues os documentos solicitados pelo referido PCDT, dando entrada à solicitação administrativa do tratamento.
No presente momento, manifestamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional, priorizando a viabilização do acesso pela via administrativa, conforme os princípios e diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [Internet]. 2025 Gold Reports. Disponível em: https://goldcopd.org/gold-reports/
2. Chronic obstructive pulmonary disease: Definition, clinical manifestations, diagnosis, and staging - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/chronic-obstructive-pulmonary-disease-definition-clinical-manifestations-diagnosis-and-staging
3. UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em, Epidemiologia, . TelessaúdeRS-UFRGS. TeleCondutas: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica: versão digital 2023 [Internet]. Porto Alegre; 2023. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/wp-content/uploads/2022/08/Teleconduta_DPOC_08.08.22.pdf
4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2021.
5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Budesonida, beclometasona, fenoterol, salbutamol, formoterol e salmeterol para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (dpoc) [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/medicamentos_dpoc_final.pdf

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve documentação médica (formulários de encaminhamento e para solicitação de medicamentos), trata-se de paciente, com 69 anos de idade, histórico de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e tabagismo, além de apresentar quadro de lombalgia e cervicalgia crônicas (Id. 134964418 - Pág. 5; 134964422 - Pág. 10 e Pág. 11). Laudo de exame de tomografia computadorizada, descreve achados sugerindo alterações parenquimatosas e intersticiais pulmonares de provável natureza fibrocicatricial, associados a cardiomegalia, ateromatose vascular e espondiloartrose dorsal, havendo ainda indícios de esteatose hepática nos cortes abdominais superiores (Id. 134964417 - Pág. 4). Na petição inicial, representante da parte esclarece que a mesma teve o tratamento com formoterol e budesonida suspenso por falta de receituário médico atualizado. A paciente realizou consulta médica na Policlínica Oswaldo Cruz em outubro de 2025 para ter acesso à prescrição médica atualizada, porém, médico assistente condicionou a definição terapêutica à realização de exame de espirometria (Id 134964414 - Pág. 3).

Diante disso, a presente nota técnica versará sobre o pleito do medicamento formoterol e budesonida para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

A DPOC caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes, sendo o tabagismo sua principal causa. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo em um mesmo indivíduo. Como consequência clínica há persistência de sintomas respiratórios e limitações ao fluxo de ar. É diagnosticado mediante a combinação de critérios clínicos e funcionais, obtidos por anamnese, exame físico e exames de função pulmonar (espirometria). Os principais achados clínicos relacionados à DPOC são tosse, chiado ao respirar (sibilância) e falta de ar (dispneia), além da presença de fatores de risco, a exemplo idade superior a 40 anos e tabagismo (1,2). A presença de VEF1/CVF (índice de Tiffeneau) pós-broncodilatador menor do que 0,7 na espirometria confirma o diagnóstico de DPOC (3).

Diversas classificações da DPOC por gravidade podem ser utilizadas na avaliação dos pacientes e indicação dos diversos tratamentos. A classificação do GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) recomenda que a gravidade da doença seja estratificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro de exacerbações (1).

O objetivo do tratamento da DPOC é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas, e melhora ou estabilização da função pulmonar. As opções farmacológicas de tratamento incluem, majoritariamente, o uso de medicamentos com efeitos antimuscarínicos, broncodilatador e anti-inflamatório, que podem ser administrados de maneira isolada ou associada, a depender da frequência e gravidade dos sintomas apresentados pelo indivíduo (1,4). Inicia-se, preferencialmente, com monoterapia, manejando-se a dose e a frequência do uso conforme a resposta do paciente ao tratamento. Quando a monoterapia não é suficiente para o manejo dos sintomas, opta-se pelo tratamento associado, ou seja, uso de broncodilatadores associados entre si ou associados à corticosteroides inalatórios, podendo progredir para terapia tripla, quando são utilizados broncodilatadores com diferentes mecanismos de ação concomitantemente ao uso de corticoesteroides (1).

Os principais grupos farmacológicos utilizados no tratamento da DPOC e seus representantes (em negrito estão aqueles disponíveis no SUS) são os seguintes:

1. ICS (Inhaled corticosteroids): corticosteroides inalatórios (budesonida, beclometasona, fluticasona, mometasona).

2. SABA (short-acting beta-2 agonists): broncodilatadores agonistas adrenérgicos de curta ação (salbutamol, fenoterol, levalbuterol, terbutalina).

3. LABA (long-acting beta-2 agonists): broncodilatadores agonistas adrenérgicos de ação longa (salmeterol, formoterol, olodaterol, indacaterol, arformoterol). Ainda, vilanterol, sendo esse disponível apenas em apresentações combinadas com representantes de outras classes.

4. SAMA (short-acting muscarinic antagonist): broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta (brometo de ipratrópio).

5. LAMA (long-acting muscarinic antagonist): broncodilatadores antimuscarínicos de ação longa (brometo de glicopirrônio, tiotrópio ou umeclidínio - disponíveis em apresentações combinadas com representantes de outras classes).

Tecnologia 502803-B

CID: M54.8 - Outra dorsalgia

Diagnóstico: outra dorsalgia

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE DULOXETINA

Via de administração: VO

Posologia: cloridrato de duloxetina 30 mg, tomar 1 cp pela manhã.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE DULOXETINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: antidepressivos tricíclicos, como amitriptilina, nortriptilina e clomipramina; o anticonvulsivante carbamazepina, indicado em situações específicas; além de analgésicos opioides, como morfina, metadona e codeína (2). Pela Relação Estadual de Medicamentos Essenciais de Rondônia (RESME-RO),

ainda estão disponíveis antidepressivos como sertralina, paroxetina, citalopram, venlafaxina e duloxetina.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE DULOXETINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE DULOXETINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE DULOXETINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A duloxetina é um antidepressivo inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN) sintetizado na década de 1980. Foi aprovado pelo FDA, agência reguladora dos Estados Unidos, para uso em Transtorno Depressivo Maior e neuropatia diabética em 2004 e para uso em dor crônica em 2010 [15]. Atualmente, no Brasil, é indicado no tratamento de transtorno depressivo maior; de dor neuropática periférica diabética; de fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior; de estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos; e de transtorno de ansiedade generalizada.
Revisão sistemática do grupo Cochrane, publicada em 2015, avaliou ensaios clínicos de

duloxetina no tratamento de dor crônica [16]. Foram identificados 18 estudos, somando 6.407 participantes. Destes, 8 estudos incluíram um total de 2.728 participantes com neuropatia diabética dolorosa e seis estudos envolveram 2.249 participantes com fibromialgia. Três estudos incluíram participantes com depressão e sintomas físicos dolorosos e um incluiu participantes com dor neuropática central. A maioria dos estudos apresentou baixo a moderado risco de viés, embora quase todos tenham sido patrocinados pelo fabricante do medicamento. A duloxetina, na dose de 60 mg/dia, mostrou-se mais eficaz do que placebo na redução de, pelo menos, 50% da dor na fibromialgia em curto (12 semanas) (risco relativo (RR) = 1,57; intervalo de confiança (IC) 95% = 1,20 a 2,06; número necessário a tratar (NNT) = 8, IC 95%= 4 a 21) e em médio prazo (mais de 28 semanas) (RR = 1,58; IC 95% = 1,10 a 2,27). Também mostrou-se mais eficaz do que placebo na redução da dor decorrente de transtorno depressivo maior (RR = 1,37; IC 95% = 1,19 a 1,59; NNT= 8, IC 95% = 5 a 14). Não houve efeito na dor neuropática central em um único estudo pequeno e de alta qualidade. Eventos adversos foram muito comuns mas, em geral, leves: ocorreram 12,6% desistências do tratamento em função de eventos adversos no grupo manejado com duloxetina em comparação com 5,8% no grupo em uso de placebo (RR = 1,99; IC 95% = 1,67 a 2,37). Dentre eles, destacam-se náusea, boca seca, tontura, sonolência, insônia e diarréia.

Não foram encontrados ensaios clínicos de boa qualidade metodológica que tenham comparado duloxetina à amitriptilina ou fluoxetina, fármacos disponíveis no sistema público de saúde. Por fim, em metanálise realizada pelo governo canandese, o uso de antidepressivos tricíclicos (tendo como representante a amitriptilina) foi responsável pela resposta clínica mais significativa, seguidos por anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina e carbamazepina) e, em último lugar, por IRSN (duloxetina), encontrando-se para o desfecho redução de 50% do sintoma dor, NNT de 3,9 para antidepressivos tricíclicos , de 4,6 para anticonvulsivantes e 5,7 para ISRN [17]. Cabe lembrar que quanto menor o NNT, maior o benefício. Ademais, as taxas de abandono devido a reações adversas foram equivalentes entre antidepressivos tricíclicos (12,3%), anticonvulsivantes (11,7%) e IRSN (12,0%).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
CLORIDRATO DE DULOXETINA	30 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 30	13	R$ 60,87	R$ 791,31

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O medicamento cloridrato de duloxetina é produzido por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em abril de 2026, selecionou-se alternativa de menor custo. Com estes dados e com os dados informados pelo prescritor, foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.

Em análise econômica, a CONITEC estimou um impacto orçamentário, ao final de cinco anos,

de aproximadamente R$ 101 milhões a R$ 278 milhões para o tratamento da dor neuropática [14].
Análise de custo-efetividade realizada pelo governo canadense citada anteriormente que avaliou alternativas para manejo de dor crônica neuropática [17], os antidepressivos tricíclicos (amitriptilina) mostraram-se menos custosos, seguidos pelos IRSN (duloxetina) e, em último lugar, pelos anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina e carbamazepina). Por fim, fez-se a especulação de que, se 1% da população canadense com dor neuropática (25,3 milhões de adultos) for elegível para tratamento farmacológico, o governo teria de fornecer medicamento a 250.000 pessoas. Caso metade delas de fato obtivesse tratamento fornecido pelo governo, antidepressivos tricíclicos representariam o gasto de US$ 107 milhões por ano ao Canadá; inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (duloxetina) elevariam para $ 171 milhões os gastos anuais; e anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina e carbamazepina), para US $ 239 milhões. Nessa linha, trata-se de um fármaco recomendado pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico como um dos tratamentos de primeira linha para pacientes com dor neuropática, ao lado da amitriptilina, da pregabalina e da gabapentina [18,19].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: alívio dos sintomas de dor, superior ao placebo; contudo, com eficácia e segurança comparáveis aos medicamentos disponíveis no SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE DULOXETINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar da duloxetina ser uma alternativa eficaz no manejo da dor crônica, a evidência científica disponível aponta seu benefício apenas quando esta é comparada ao placebo. Não foi observada superioridade nos estudos que a compararam com tratamento ativo, em relação a medicamentos como a amitriptilina, fluoxetina ou gabapentina, disponíveis no sistema público de saúde.
Mesmo que fosse comprovada a superioridade da duloxetina em relação às alternativas disponíveis no sistema público, esse benefício deveria ser de grande magnitude para justificar seu custo elevado, culminando em importante impacto orçamentário, com prejuízo indireto à saúde da população assistida pelo SUS.
Além disso, a duloxetina se encontra disponível para dispensação no estado de Rondônia. Há inclusive nos autos documento da Secretaria de Municipal de Saúde de Ariquemes referindo a possibilidade de obter tal fármaco por via administrativa (Id. 134964422 - Pág. 1). Neste caso, a parte autora deve procurar a sua unidade básica de saúde para verificar a documentação necessária para ter acesso ao medicamento. A exigência de prescrição médica atualizada não representa um entrave burocrático como dado na petição inicial, mas uma regulação sanitária, dada pela RDC 344/98, visando garantir segurança do paciente. Dessa forma, impõe-se o parecer desfavorável ao provimento jurisdicional do pedido.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do

CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Treede RD. The International Association for the Study of Pain definition of pain: as valid in 2018 as in 1979, but in need of regularly updated footnotes. Pain reports. 2018;3(2).
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. 2012. Disponível em: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf
3. Turk DC. Pain terms and taxonomies of pain. Bonica's management of pain. 2010;
4. Aydede M, Shriver A. Recently introduced definition of "nociplastic pain" by the International Association for the Study of Pain needs better formulation. Pain. junho de 2018;159(6):1176–7.
5. Kosek E, Cohen M, Baron R, Mico JA, Rice ASC. Reply. Pain. junho de 2018;159(6):1177–8.
6. Freynhagen R, Parada HA, Calderon-Ospina CA, Chen J, Rakhmawati Emril D, Fernández-Villacorta FJ, et al. Current understanding of the mixed pain concept: a brief narrative review. Curr Med Res Opin. junho de 2019;35(6):1011–8.
7. Ministério Da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. [Internet]. 2012. Disponível em: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf
8. Treede RD, Jensen TS, Campbell JN, Cruccu G, Dostrovsky JO, Griffin JW, et al. Neuropathic pain: redefinition and a grading system for clinical and research purposes. Neurology. 29 de abril de 2008;70(18):1630–5.
9. Gureje O, Von Korff M, Simon GE, Gater R. Persistent pain and well-being: a World Health Organization Study in Primary Care. JAMA. 8 de julho de 1998;280(2):147–51.
10. Maniadakis N, Gray A. The economic burden of back pain in the UK. Pain; 2000.
11. Turk DC, Wilson HD, Cahana A. Treatment of chronic non-cancer pain. Lancet. 25 de junho de 2011;377(9784):2226–35.
12. Rosenquist M, Ellen W. Overview of the treatment of chronic non-cancer pain. UpToDate Walth MA Accessed Sept. 2019;26.
13. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ficha técnica sobre medicamentos: gabapentina para tratamento de dor neuropática em adultos. [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/gabapentina_dor_cronica.pd.
14. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório para a sociedade: Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e de fibromialgia. [Internet]. 2021. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210526_ReSoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia.pdf
15. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos: Consulta Rápida. Artmed; 2015.
16. Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. Cochrane Database Syst Rev. 3 de janeiro de 2014;(1):CD007115.
17. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Overview of Anticonvulsants, Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, and Tricyclic Antidepressants in Management of Neuropathic Pain [Internet]. 2009. Disponível em: https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0.
18. National Institute for Health and Care. Neuropathic pain in adults: pharmacological management in non-specialist settings [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/cg173
19. National Institute for Health and Care. Medicines optimisation in chronic pain [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.nice.org.uk/advice/ktt21

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve documentação médica (formulários de encaminhamento e para solicitação de medicamentos), trata-se de paciente, com 69 anos de idade, histórico de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e tabagismo, além de apresentar quadro de lombalgia e cervicalgia crônicas (Id. 134964418 - Pág. 5; 134964422 - Pág. 10 e Pág. 11). Laudo de exame de tomografia computadorizada, descreve achados sugerindo alterações parenquimatosas e intersticiais pulmonares de provável natureza fibrocicatricial, associados a cardiomegalia, ateromatose vascular e espondiloartrose dorsal, havendo ainda indícios de esteatose hepática nos cortes abdominais superiores (Id. 134964417 - Pág. 4). Na petição inicial, representante da parte esclarece que a mesma teve o tratamento com formoterol e budesonida suspenso por falta de receituário médico atualizado. A paciente realizou consulta médica na Policlínica Oswaldo Cruz em outubro de 2025 para ter acesso à prescrição médica atualizada, porém, médico assistente condicionou a definição terapêutica à realização de exame de espirometria.Também relata entraves quanto ao fornecimento do medicamento duloxetina pela exigência de prescrição médica atualizada e cadastro em unidade básica de saúde (Id 134964414 - Pág. 3).
A secretaria municipal de Saúde de Ariquemes informa que o medicamento duloxetina, embora não faça parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica do SUS, está inserido na RESME/RO 2024 - Relação Estadual de Medicamentos Essenciais - pelos termos da Portaria nº 3687 de 29 de maio de 2024, que estabelece a dispensação do mesmo na concentração supracitada por meio da Farmácia da Policlínica Oswaldo Cruz - POC, localizado na capital. Para que o referido medicamento seja dispensado, faz-se necessário apresentação do Cartão do SUS do usuário, bem como o Receituário Médico atualizado, documentos pessoais e comprovante de residência, no Departamento de Assistência Farmacêutica ou na Farmácia Municipal. Após o cadastro do paciente, os trâmites são conduzidos pela Farmácia Municipal, que se torna o ponto de dispensação do medicamento para o paciente (Id. 134964422 - Pág. 1).
O presente parecer técnico versará sobre a utilização de duloxetina no tratamento de dor crônica.
A Associação Internacional de Estudos de Dor (do inglês, International Association for the Study of Pain ou IASP) define a dor como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada ou não a dano real ou potencial [1]. Dor pode ser classificada em aguda, quando sua duração é inferior a 30 dias, ou crônica, se superior a 30 dias [2]. Ademais, subclassifica-se conforme sua etiologia em nociceptiva (decorrente de lesa?o de tecidos o?sseos, musculares ou ligamentares), neuropática (causada por lesa?o ou disfunc?a?o do sistema nervoso) ou mista [3].
Há três mecanismos biológicos implicados na dor: o nociceptivo, o nociplástico e o neuropático [4–6]. Estes frequentemente coexistem, o que por vezes culmina na denominação de dor mista. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável, como ocorre na osteoartrose, na artrite reumatóide e nas dores músculo-esqueléticas em geral [7]. A dor nociplástica caracteriza-se por hipersensibilidade em tecido não lesionado, manifestando-se por sensação de peso e tensão. Por exemplo, a fibromialgia, a síndrome de dor regional complexa e a síndrome do intestino irritável [4]. Por fim, a dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. O paciente comumente descreve a dor neuropática como "queimação, agulhadas, dormências" em uma distribuição anatômica específica [8]. Para o diagnóstico de dor neuropática, além das características

específicas da dor, faz-se necessário o diagnóstico de uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia.
Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 20% da população mundial apresenta algum grau de dor crônica [9], resultando em significativo impacto econômico [10,11].
As opções terapêuticas para manejo de dor crônica se enquadram em seis categorias principais: abordagens farmacológicas, medicina física e reabilitação ou fisiatria, medicina comportamental, neuromodulação, intervenção de cunho psicológico e tratamentos cirúrgicos [12]. Dessa forma, deve-se priorizar abordagens conjuntas e coordenadas por uma equipe multidisciplinar, em que o medicamento não é foco único do tratamento.
Apesar dos avanços no campo, o tratamento farmacológico raramente resulta no alívio completo da dor [11]: em pacientes que apresentam dor neuropática crônica, menos de 50% responderão à primeira linha de tratamento [9].
De acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (PCDT) de dor crônica, elaborado pelo Ministério da Saúde em 2012, opções terapêuticas disponíveis no SUS para tratamento da dor neuropática englobam medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos [7]. Recomenda-se a utilização de antidepressivos tricíclicos com destaque à amitriptilina, amplamente estudada e disponível pelo SUS [7,11,12]. Em caso de falha terapêutica, pode-se associar anticonvulsivantes. Nesse sentido, vale destacar que a gabapentina e a carbamazepina estão disponíveis pelo SUS [13]. Mais recentemente, debate-se sobre a utilização de anticonvulsivantes como primeira linha de tratamento [12].

Tecnologia 502803-C

CID: J41.0 - Bronquite crônica simples

Diagnóstico: bronquite crônica simples

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: consulta e exame

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: consulta e exame

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: pico de fluxo expiratório, quando há restrição ao uso de espirometria.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: consulta e exame

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: consulta e exame

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O relatório da Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease recomenda encaminhamento ao pneumologista quando houver incerteza diagnóstica, início precoce de sintomas, gravidade desproporcional à exposição tabágica, exacerbações frequentes ou graves, ou resposta inadequada ao tratamento inicial. O encaminhamento também é indicado diante de comorbidades respiratórias relevantes (p. ex., asma, bronquiectasias, doença intersticial), suspeita de deficiência de alfa-1 antitripsina, necessidade de investigações especializadas (DLCO, testes de exercício, avaliação para reabilitação pulmonar, oxigenoterapia, ventilação não invasiva) ou consideração de intervenções avançadas. Situações de progressão acelerada, hipoxemia persistente ou dúvidas sobre a estratégia terapêutica também justificam avaliação especializada [2].
De acordo com protocolos de encaminhamento da atenção básica para a atenção especializada brasileiros, relacionados à cirurgia torácica e pneumologia adulto, o encaminhamento do paciente com DPOC para pneumologia está indicado quando a doença apresenta difícil controle, caracterizado por duas ou mais internações ou atendimentos em emergência por exacerbação no último ano, apesar de tratamento clínico otimizado com broncodilatadores de longa ação e/ou corticóide inalatório. Também deve ser encaminhado o paciente com DPOC muito grave, definida por VEF? < 30% do previsto, ou aquele que permanece sintomático (dispneia mMRC ? 2 ou escore CAT ? 10) mesmo após tratamento adequado. Outras indicações incluem suspeita de cor pulmonale, necessidade de avaliação para oxigenoterapia domiciliar prolongada (saturação ? 92% em repouso, fora de exacerbação) e situações em que a complexidade clínica ultrapassa a capacidade resolutiva da Atenção Primária à Saúde [4].
Já com relação a espirometria, este é o exame fundamental para confirmar o diagnóstico de DPOC e deve ser solicitada em indivíduos com sintomas respiratórios persistentes (dispneia, tosse crônica, produção de escarro, chiado ou limitação ao esforço) associados a fatores de risco, como tabagismo, exposição ocupacional a poeiras/fumos ou poluição ambiental segundo o relatório da Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Além do diagnóstico, a espirometria é indicada para estratificar a gravidade da obstrução, apoiar a avaliação inicial e monitorar a evolução da função pulmonar ao longo do tempo, particularmente quando há mudança clínica relevante ou resposta insatisfatória ao tratamento [2].
O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DPOC recomenda a espirometria como exame indispensável para a confirmação diagnóstica da doença, devendo ser realizada em indivíduos com sintomas respiratórios persistentes (tosse crônica, expectoração, dispneia, sibilância) associados a fatores de risco, como tabagismo atual ou prévio, exposição ocupacional ou ambiental a poluentes e infecções respiratórias recorrentes. O diagnóstico funcional requer espirometria pós-broncodilatador, demonstrando obstrução persistente ao fluxo aéreo (relação VEF1/CVF < 0,70). Para valores limítrofes (entre 0,6 e 0,8), o documento recomenda repetição do exame em outro momento, considerando variações biológicas. A espirometria também é indicada para classificação da gravidade da obstrução, acompanhamento evolutivo e

monitoramento da resposta terapêutica. Em situações nas quais o exame não esteja disponível ou não possa ser realizado, admitem-se estratégias alternativas de apoio diagnóstico, como pico de fluxo expiratório associado a avaliação clínica estruturada, sem substituir a espirometria como padrão-ouro [3]. A partir da adequada avaliação, o médico assistente poderá decidir o tratamento mais adequado para o paciente.

Item	Quantidade	Valor Total
Espirometria	1	R$ 300,00
Consulta com pneumologista	1	R$ 550,00

Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para procedimentos clínicos e cirúrgicos. A tabela acima foi elaborada considerando o orçamento informado pela parte autora (Id. 134964419 - Pág. 3)
A espirometria está disponível no SUS e conforme o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), representa um valor de R$ 6,36, enquanto que a consulta especializada com pneumologista apresenta um valor de R$ 10,00. Este montante não corresponde aos custos reais da realização do procedimento pelo prestador, mas indica que há previsão de financiamento pelo sistema público.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: confirmação diagnóstica do DPOC e classificação da gravidade.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: consulta e exame

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar do impacto em qualidade de vida, a parte autora não vivencia uma situação de urgência, entendida como ocorrência imprevista e com necessidade de atendimento médico imediato.
A espirometria é reconhecidamente o exame padrão para confirmação diagnóstica e estratificação da gravidade das doenças respiratórias obstrutivas, estando indicada quando há suspeita clínica fundamentada, especialmente na presença de dispneia e fatores de risco. Todavia, à luz das informações constantes nos autos, não se configuram critérios de urgência, conforme definição da Resolução CFM nº 1.451/95, uma vez que o paciente encontra-se em acompanhamento ambulatorial, sem relato de instabilidade clínica, insuficiência respiratória aguda ou risco iminente à vida. Ademais, verifica-se que o paciente já foi devidamente encaminhado para avaliação especializada em pneumologia, bem como teve a espirometria regularmente solicitada no âmbito do SUS, sistema no qual o procedimento possui previsão expressa e disponibilidade assistencial.
O provimento jurisdicional de procedimento disponível no SUS e para o qual existe uma fila de espera, fere a isonomia entre os cidadãos. Adiantar o tratamento de um paciente, sem conhecimento da prioridade clínica dos demais que aguardam pelo mesmo procedimento, incorre em prejuízo aos demais pacientes e em quebra da equidade no uso do sistema de saúde.
Reconhecemos, contudo, que a autora beneficiar-se-á de acompanhamento especializado com

certa brevidade. Diante do exposto, posicionamo-nos de forma desfavorável ao pleito, na expectativa de atendimento via administrativa, visto que o atendimento por pneumologista e o exame de espirometria estão previstos e não há negativa administrativa para a realização destes. Entendemos como adequado que seja fornecida à parte autora previsão de tempo até o atendimento. Em caso de comprovada desassistência ou não disponibilidade, pode-se reconsiderar a discussão sobre o provimento jurisdicional de atendimento.
Diante disso, entende-se que não há excepcionalidade que justifique a intervenção judicial para antecipação do exame e consulta médica, impondo-se, portanto, parecer desfavorável ao provimento jurisdicional, com manutenção do seguimento pela via administrativa regular.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Chronic obstructive pulmonary disease: Diagnosis and staging - UpToDate [Internet]. 2025.

2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: 2026 Report. Milwaukee: GOLD; 2026.

3. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Relatório de recomendação: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (versão preliminar). Brasília: Ministério da Saúde; 2025.

4. Brasil. Ministério da Saúde; Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Protocolos de encaminhamento da atenção básica para a atenção especializada: Cirurgia Torácica e Pneumologia Adulto. Brasília: Ministério da Saúde; 2016. (Protocolos de encaminhamento da atenção básica para a atenção especializada; v. 5).

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve documentação médica (formulários de encaminhamento e para solicitação de medicamentos), trata-se de paciente, com 69 anos de idade, histórico de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e tabagismo, além de apresentar quadro de lombalgia e cervicalgia crônicas (Id. 134964418 - Pág. 5; 134964422 - Pág. 10 e Pág. 11). Laudo de exame de tomografia computadorizada, descreve achados sugerindo alterações parenquimatosas e intersticiais pulmonares de provável natureza fibrocicatricial, associados a cardiomegalia, ateromatose vascular e espondiloartrose dorsal, havendo ainda indícios de esteatose hepática nos cortes abdominais superiores (Id. 134964417 - Pág. 4). Na petição

inicial, representante da parte esclarece que a mesma teve o tratamento com formoterol e budesonida suspenso por falta de receituário médico atualizado. A paciente realizou consulta médica na Policlínica Oswaldo Cruz em outubro de 2025 para ter acesso à prescrição médica atualizada, porém, médico assistente condicionou a definição terapêutica à realização de exame de espirometria (Id 134964414 - Pág. 3).
Paciente se encontra regulada no sistema SISREG para realização de espirometria desde novembro de 2025 e para consulta com especialista em pneumologia desde março de 2026, ambos ainda sem agendamento programado e classificado com risco “azul-eletivo”.
A presente nota versará sobre os pleitos para consulta médica com especialista em pneumologia e para realização do exame de espirometria.
A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes, sendo o tabagismo sua principal causa. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo em um mesmo indivíduo. Como consequência clínica, há persistência de sintomas respiratórios e limitação ao fluxo de ar. A patologia é diagnosticada mediante a combinação de critérios clínicos e funcionais, obtidos por anamnese, exame físico e exames de função pulmonar (espirometria). Os principais achados clínicos relacionados à DPOC são tosse, chiado ao respirar (sibilância) e falta de ar (dispneia), além da presença de fatores de risco, a exemplo idade superior a 40 anos e tabagismo [1,2].
Diversas classificações da DPOC por gravidade podem ser utilizadas na avaliação dos pacientes e indicação dos diversos tratamentos. A classificação do GOLD recomenda que a gravidade da doença seja estratificada utilizando, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro de exacerbações [2].
O objetivo do tratamento da DPOC é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas, e melhora ou estabilização da função pulmonar. As opções farmacológicas de tratamento incluem, majoritariamente, o uso de medicamentos com efeito broncodilatador e anti-inflamatório, que podem ser administrados de maneira isolada ou associada, a depender da frequência e gravidade dos sintomas apresentados pelo indivíduo [2,3]. Inicia-se, preferencialmente, com monoterapia, manejando-se a dose e a frequência do uso conforme a resposta do paciente ao tratamento. Quando a monoterapia não é suficiente para o manejo dos sintomas, opta-se pelo tratamento associado, ou seja, uso de broncodilatadores associados entre si ou associados à corticosteróides inalatórios, podendo progredir para terapia tripla, quando são utilizados broncodilatadores com diferentes mecanismos de ação concomitantemente ao uso de corticoesteróides [2].