



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 0145195010747

SECRETARIA: 1ªUJ-1ºJD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: C. A. A.

IDADE: 57 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: Pregabalina 75mg e Duloxetina 60mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 45.4

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Controle de doença degenerativa articular

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG 19.510

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.001385

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

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico, sem data, trata-se de CAA, 57 anos, com **dor crônica de forte intensidade e diagnóstico de doença osteoarticular na coluna cervical e lombar, com alterações degenerativas articular de punho e joelho.** Já fez uso de anti-inflamatório, gabapentina e similares que não melhoram a paciente. **Com indicação e requisição do uso de duloxetina e pregabalina.** Sem outras informações.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da doença



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

osteoartricular e conseqüentemente dor crônica, é disponibilizada por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses são regulamentados pela Portarias GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 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. Portanto 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. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Os medicamentos disponíveis no SUS estão **inscritos** na Relação Nacional de Medicamentos (**RENAME**) e 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 de 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 ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

almejando o mesmo efeito terapêutico.

A doença osteoarticular ou osteoartrite, é considerada uma doença reumática articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade, sendo uma das principais responsáveis por dor músculo-esquelético e incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo. A etiologia do processo degenerativo é complexa e inicia-se com o envelhecimento ocorrendo deformidade, com incapacidade funcional dolorosa e progressiva da articulação. Uma variedade de condições como sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos podem levar a esta condição. **Mas independentemente da causa observa-se uma resultante insuficiência da cartilagem, ocasionada pelo desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos.**

Os pacientes apresentam dor articular insidiosa que aumenta com o peso, e palpação sobre as mesmas, e nas atividades de movimentação (protocinética) ou esforços; rigidez/congelamento articular matinal, por menos de 30 minutos ou pós repouso prolongado; deformidade; crepitação e/ou limitação do movimento. A doença é vista como avançada quando há limitação do movimento articular, instabilidade ligamentar com bloqueio da articulação. Não cursa com queixas gerais ou comprometimento visceral, mas pode levar a incapacidade até para os cuidados pessoais já que o prejuízo funcional da articulação é progressivo. **Consequentemente, responde por uma das causas mais freqüentes de dor do sistema músculoesquelético,** com frequente utilização de recursos na saúde entre pessoas com mais de 40 anos e incapacidade para o trabalho, determinando impacto socioeconômico, quer pelos expressivos gastos com medicamentos ou pelo absenteísmo ao trabalho.

Seu diagnóstico é clínico, baseado na anamnese e exame físico. Exames de imagem são úteis para classificação do grau da doença (Kelgreen-Lawrence de I a IV) e para o afastamento de outras doenças articulares associadas. A



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

despeito de se tratar de **doença crônica, degenerativa é possível modificar seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando a mobilidade e limitando a piora funcional com o tratamento clínico. Assim o tratamento objetiva: diminuir a incapacidade, controlar a dor e edema; melhorar a qualidade de vida. Existe amplo e variado arsenal terapêutico para a OA, incluindo medidas não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas que varia conforme sua etiologia, grau de acometimento articular, repercussão nas atividades diárias e qualidade de vida. Fazem parte do arsenal disponível: educação do paciente, emprego de acupuntura, fisioterapia e órteses; medidas farmacológicas sistêmicas e tópicas e cirúrgicas com próteses. O insucesso do tratamento é relacionado, geralmente a falha na disseminação e implementação destas diretrizes.**

Na fase inicial, OA de grau 1 há dor leve e pouca deformidade articular, sendo indicado o tratamento não farmacológico. Programas educativos de conscientização, controle do peso, melhoria da postura; exercícios aeróbicos de baixo impacto como hidroginástica e/ou musculação, alongamento, exercícios de propriocepção são as principais medidas. Se necessário analgésicos deve iniciar com os mais leves, como o Paracetamol.

As medidas farmacológicas estão indicado nas fases de 2 a 4 nas quais os sintomas são mais exacerbados. A escolha da droga varia com a intensidade dos sintomas, sendo relevante a abordagem da dor e da inflamação. Como OA, a dor é considerada nociceptiva, as alternativas são:

- **Analgésicos + anti-inflamatórios o Paracetamol é a droga de 1ª escolha;**
- **Inibidores da COX-2 ou anti-inflamatórios não seletivos;**
- **Opióides naturais ou sintéticos no caso má resposta as opções acima;**
- **Agentes tópicos anti-inflamatórios não humorais (AINHs);**
- **Droga sintomática de ação duradoura, aquela que sua ação persiste mesmo após sua suspensão como a glicosamina e cloroquina;**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

- **Infiltração intra-articular** de hialuronato sódico, triancinolona ou hexacetonida.

Na fase grau 2, o paciente apresenta quadro inflamatório mais exuberante com dor mais intensa. Além do anti-inflamatório + analgésico introduz-se o uso de AINHS, em apresentação oral, injetável e/ou tópico. A corticoterapia sistêmica geralmente é reservada para pacientes com doenças reumáticas e do colágeno. Inicia-se nessa fase, de forma mais intensa, a terapia física com equipamentos de termoterapia com ultrassom, laser, ou crioterapia, eletro estimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) e coadjuvantes, como acupuntura, musculação, pilates, hidroterapia. **Já na fase 3, o quadro clínico é de maior intensidade**, sendo definido o **uso de medicação intra-articular por infiltração de corticosteroide** de mais longa ação, adicionado ao tratamento previamente descrito. O uso de outros corticosteroides não está descartado. A infiltração de ácido hialurônico intra-articular, principalmente para pacientes que não possuem condições clínicas para serem submetidos a tratamento cirúrgico é controversa. **O uso de drogas sintomática de ação duradoura, isoladamente ou em associação apresenta evidência questionável e mais estudos são sugeridos para demonstrar seu real benefício.** O tratamento cirúrgico é reservado no caso de falha das medidas conservadoras, principalmente na fase 4, e envolve a artroscopia, osteotomia, desbridamento, artroplastia e artrodese.

As Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha na OA leve ou moderada e os anti-inflamatórios ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para os casos inflamatórios mais intensos. Segundo o Guideline de 2013, da American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) existem evidências crescentes que na OA medidas não-farmacológicas de controle do peso, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, terapia física, com destaque para fisioterapia e terapia ocupacional **desempenham papel central**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

na gestão de pacientes com limitações funcionais. Programa de exercícios em pacientes com OA de joelho e quadril é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade, a coordenação, e diminuir o uso de Paracetamol e de consultas médicas. Se a **dor crônica não melhorar com o tratamento específico da OA** outras drogas podem ser associadas. Assim **a terapêutica da dor crônica pode ser implementada como descrito no PCDT do tratamento da dor crônica.** Nesse PCDT está disponibilizado antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e fluoxetina), gabapentina e opióides (tramadol, morfina, metadona, codeína), que podendo ser utilizados em caso de dor crônica, **sem diferença em termos de eficácia entre os representantes de cada grupo, podendo ser usados com associação de grupos.**

As drogas Pregabalina e Duloxetina, apontadas como alternativas medicamentosas para esse paciente, a despeito de **aparecerem no PCDT de tratamento da dor crônica, não fazem parte da RENAME e não estão incluídas** no arsenal de **opções terapêuticas para o tratamento da dor crônica ou da doença osteoarticular.**

Pregabalina é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA), com mecanismo de ação diferente dos benzodiazepínicos que segundo estudos científicos produz efeitos como sonolência, problemas cognitivos e **aumento do risco de suicídio** não permitindo recomendar seu uso no SUS. **Não tem seu uso recomendado no Brasil** e nem no sistema público de saúde do Canadá, Escócia e Austrália, **podendo ser substituída pela gabapentina.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

A **duloxetina** é um agente **antidepressivo** que age no Sistema Nervoso Central **inibindo a recaptação dos neurotransmissores serotonina e noradrenalina (IRSN)**. É indicado para o tratamento de síndromes depressivas graves (Depressão maior) e dor neuropática associada a neuropatia. **Apesar de eficaz é similar a pregabalina, não foi comparada com outros antidepressivos dessa mesma classe, como a fluoxetina.** Por tal razão, a duloxetina **não é recomendada** nesse PCDT. Entretanto a **gabapentina** droga disponível no SUS, alternativa a pregabalina e a duloxetina, **está disponível no SUS e é comprovadamente eficaz no tratamento da dor neuropática, conforme vários ensaios clínicos randomizados controlados bem conduzidos. Meta-análise comparando gabapentina á pregabalina e duloxetina confirmou sua eficácia na dor neuropática, embora não tenha havido diferenças entre eles em termos de efeitos adversos. Assim pode ser usada sem prejuízos ao pacientes como alternativa a pregabalina e duloxetina.**

Conclusão: considerando o caso em tela, paciente com diagnóstico de **doença osteoarticular e com dor crônica na coluna cervical e lombar, com alterações degenerativas articular de punho e joelho.** Já fez uso de anti-inflamatório, gabapentina e similares que não melhoram a paciente. **Com indicação e requisição do uso de duloxetina e pregabalina.**

Não obstante a prescrição existe no SUS outras alternativas terapêuticas dispensadas a estas condições, já que tanto a a doença osteoarticular e a dor crônica são condições cujo o manejo envolvem medidas não medicamentosas e medicamentosas

Vale ressaltar que as drogas **pregabalina, duloxetina, não são disponibilizadas pelo SUS, e inexistem justificativas que demonstrem benefícios do seu uso em relação as terapias disponíveis no SUS. O SUS oferece outras terapêuticas que podem ser usadas no caso, assim como a**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

associação de drogas com resposta semelhantes.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, Maciel FMB, Honda E. Projeto Diretrizes - Osteoartrite(artrose): Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: http://www.projeto_diretrizes.org.br/projeto_diretrizes//077.pdf.
- 2). Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP, Maheu E, Rannou F, Branco J, Brandi ML, Kanis JA, Altman RD, Hochberg MC, Martel-Pelletier J, Reginster, JY. A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis -From evidence-based medicine to the real-life setting. **Seminars in Arthritis and Rheumatism**. 2016;45: S3–S11. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2015.11.010> 0049-0172/& 2015T.
- 3) Ministério da Saúde Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. - Brasília 2012. 25p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf.
- 4) Ficha técnica de medicamentos pregabalina para o tratamento da dor neuropática em adultos - Conitec. Disponível em: conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Pregabalina_DorNeuropatica.pdf.
- 5) Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2014, Issue 1. Art No: CD007115. Disponível em: [DOI:10.1002/14651858.CD007115.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007115.pub3).
- 6) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018 – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 219 p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_de_medicamentos_essenciais_rename_2018.pdf.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_rename.pdf.

IV – DATA:

03/10/2019

NATJUS – TJMG.