

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Breno Aquino Ribeiro

PROCESSO N°: 01069518720108130209

CÂMARA/VARA: JESP Cível

COMARCA: Curvelo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: CMC

IDADE: 77 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos diversos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 05.8, M 17.9, G 40.5, I 10,

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 21234

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002503

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Nota técnica constando informações sobre o medicamento Tegretol® CR 400 mg, Duloxetina 60 mg, Pregabalina 150 mg, Dorflex®, Paracetamol 325 mg / tramadol 37,5 mg, Risedronato (Dorto®) 150 mg, vitamina D3 7.000 UI, Vitamina D3 50.000 UI, Glucosamina 0,5 g / Condroitina 0,4 g, Inelatte® Zero, e informações acerca da possibilidade de substituição destes por outros que estejam listados na RENAME.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia, osteoporose, osteoartrose dos joelhos com prótese a esquerda, para a qual foi prescrito o uso contínuo dos medicamentos abaixo.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica protocolar com medicamentos das diversas classes farmacológicas, previstos para o tratamento do quadro apresentado pela paciente/requerente. Não

foram apresentados elementos técnicos indicativos de contraindicação às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública.

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

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado (CEAF): visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

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 protocolo para tratamento da dor crônica, representantes de 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;
- 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 que o tratamento seja realizado 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.

1) Tegretol® CR (carbamazepina 400 mg, comprimidos de liberação lenta): disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos convencionais de 200 e 400 mg, e solução oral de 20 mg/ml. Vide RENAME páginas 17 e 97. É um iminodibenzil que inibe as descargas neuronais corticais repetitivas, sustentadas e de alta frequência pelo bloqueio dos canais de sódio dependente de voltagem. Também possui uma discreta ação anticolinérgica. Não há evidência científica que evidencie superioridade de eficácia terapêutica, entre as duas apresentações farmacológicas da carbamazepina (lenta e convencional). A diferença entre a carbamazepina na apresentação de comprimidos de liberação lenta (forma solicitada) e da carbamazepina (convencional) disponível na rede pública, é o intervalo entre as tomadas. A forma de liberação lenta, requer tomada única por dia, ou seja, uma forma de apresentação pode ser substituída por outra, sem prejuízo no tratamento.

2) Duloxetina 60 mg: não disponível na rede pública. É um medicamento do grupo dos antidepressivos, inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina. Possui indicação de bula para o tratamento do transtorno depressivo maior; da dor neuropática periférica diabética; da fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior; dos estados de dor crônica, associados à dor lombar crônica; dos estados de dor crônica,

associados à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos; e do transtorno de ansiedade generalizada.

O SUS através da RENAME/2020, disponibiliza regularmente, através do componente básico de assistência farmacêutica, representantes do grupo dos antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, a clomipramina e a nortriptilina), e o cloridrato de fluoxetina (inibidor seletivo da recaptação de serotonina-ISRS). Disponibiliza também atendimento psicológico com psicoterapia em diversas unidades municipais e estaduais de saúde. Não foi identificada contra indicação ao uso das alternativas regularmente disponíveis na rede pública.

3) Pregabalina 150 mg: não disponível na rede pública. A pregabalina é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). A pregabalina liga-se a uma subunidade proteica auxiliar ($\alpha 2-\delta$) dos canais de cálcio voltagem-dependentes no sistema nervoso central. Possui registro na ANVISA, com indicação de bula para o tratamento de adultos com dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso), epilepsia, transtorno de ansiedade generalizada e fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono).

Existe também registro da pregabalina no F.D.A e em outros órgãos internacionais. Em relação ao NICE, foi encontrado apenas um guideline que abrange a pregabalina, atualizado em setembro de 2017, sobre dor neuropática em adultos. Na seção sobre tratamento, o documento recomenda a escolha entre amitriptilina, duloxetina, gabapentina ou pregabalina para a dor neuropática (exceto para neuralgia do trigêmeo). Se o tratamento inicial não for efetivo ou tolerado, oferecer uma das outras três opções mencionadas, e considerar trocar novamente se a segunda e a terceira droga também não forem efetivas ou toleradas. Ressalta-se que esta não é a conduta recomendada pelo Protocolo de Tratamento da Dor Crônica do Ministério da Saúde, no Brasil, onde se recomenda a associação de substâncias disponibilizadas no SUS, (vide item opções de fármacos citados

acima).

4) Dorflex®: não disponível na rede pública. Possui em sua composição três compostos: citrato de orfenadrina, dipirona sódica e cafeína anidra. Tem indicação de bula no alívio da dor associada a contraturas musculares, incluindo cefaleia tensional. Não há evidência científica, que a composição requerida, possua eficácia terapêutica, superior as alternativas disponíveis na rede pública.

A dipirona está disponível em sua forma isolada na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 500 mg, solução injetável 500 mg/ml e solução oral 500 mg/ml, vide páginas 22 e 99 da RENAME 2020.

“A dipirona apresenta potentes efeitos analgésicos e antipiréticos. Como a inibição da ciclo-oxigenase, COX-1, COX-2 ou ambas, não é suficiente para explicar este efeito antinociceptivo, outros mecanismos alternativos foram propostos, tais como: inibição de síntese de prostaglandinas preferencialmente no sistema nervoso central, dessensibilização dos nociceptores periféricos envolvendo atividade via óxido nítrico-GMPc no nociceptor, uma possível variante de COX-1 do sistema nervoso central seria o alvo específico e, mais recentemente, a proposta de que a dipirona inibiria uma outra isoforma da ciclo-oxigenase, a COX-3.

A orfenadrina, um derivado metilado da difenidramina, é um típico anti-histamínico antagonista H1, com um moderado efeito sedativo central. Apresenta atividade antagonista dos receptores muscarínicos M1, M2 e M3 da acetilcolina. Adicionalmente é um antagonista nãocompetitivo dos receptores NMDA (N-metil-D-aspartato), os quais desempenham importante papel no fenômeno da hiperalgesia e sensibilização central. Este tríplice mecanismo de ação (anti-histamínico central, anticolinérgico e antagonista NMDA) confere à orfenadrina propriedades relaxantes musculares e analgésicas. Sua ação analgésica é potencializada pela dipirona e pela cafeína anidra presentes na fórmula de DORFLEX.

A cafeína é um fármaco do grupo das metilxantinas, com amplo espectro de

ações farmacológicas. Apesar do conhecido efeito estimulante central, atualmente são reconhecidas as propriedades da cafeína na ampliação dos efeitos dos analgésicos não-opiáceos, devido ao bloqueio periférico da ação pró-nociceptiva da adenosina. A cafeína isolada tem atividade analgésica pequena ou nula, tendo um papel de fármaco adjuvante na associação com analgésicos”.

5) Paracetamol 325 mg / Tramadol 37,5 mg: não disponível na rede pública, na composição em dose fixa solicitada.

O paracetamol é um analgésico não opioide, não salicilato, e antipirético. Disponível na rede pública na apresentação isolada, através do componente básico e estratégico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 500 mg e solução oral 200 mg/ml, vide RENAME páginas 27 e 100.

O tramadol é um analgésico sintético de ação central, cujo mecanismo de ação não é completamente conhecido. Não está disponível na rede pública. Possui registro na ANVISA, com indicação de uso para o tratamento de dor moderada a severa de caráter agudo, subagudo e crônico. O tramadol apresenta maior incidência de efeitos adversos, quando comparado com os demais opioides. Inexistem estudos comparativos do tramadol mostrando superioridade em relação a outros medicamentos sabidamente eficazes, tais como a amitriptilina, carbamazepina, morfina, entre outros, não podendo ser feita nenhuma afirmação sobre superioridade ou inferioridade deste medicamento sobre os demais fármacos utilizados no controle da dor, disponíveis no SUS.

Como alternativa, o SUS disponibiliza através do protocolo para o tratamento da dor crônica, as alternativas farmacológicas, citadas acima.

6) Dorto® (risedronato sódico 150 mg): disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 05 e 35 mg. Vide RENAME páginas 53 e 96.

O medicamento é disponibilizado através de protocolo, para o tratamento dos pacientes com diagnóstico de Doença de Paget e Osteoporose, CID's: M80.0,

M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8, M88.0, M88.8.

Na documentação apresentada, foi relatado que a paciente possui osteoporose, porém, o CID informado, não é compatível com o diagnóstico relatado. Não foram apresentados resultados de exames complementares, habitualmente utilizados para o estabelecimento do diagnóstico de osteoporose.

7) Vitamina D3 7.000 UI, Vitamina D3 50.000 UI: não disponível na rede pública na apresentação isolada solicitada. Possui indicação de bula para a prevenção e o tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose, e na prevenção do risco de quedas e fraturas.

O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, o colecalciferol (vitamina D3) na apresentação combinada de comprimidos de fosfato tribásico de cálcio, ou carbonato de cálcio + colecalciferol (200 ou 400 UI), vide RENAME 2020 páginas 18, 23 e 63.

8) Glucosamina 0,5 g / Condroitina 0,4 g: composição não disponível na rede pública. O Sulfato de glicosamina e o Sulfato sódico de condroitina, é uma droga sintomática de ação lenta para osteoartrite (SYSADOAs). Indicada em bula para artrose primária e secundária, osteocondrose, espondilose, condromalacia de rótula e periartrite escápulo-umeral. A ESCEO recomenda a terapia de manutenção de fundo com drogas SYSADOAs, para as quais são fornecidas evidências de alta qualidade apenas para as formulações de prescrição de glucosamina cristalino e condroitina patenteados. Porém a evidência advinda dos estudos de mais alta qualidade tem mostrado pouca ou nenhuma evidência de benefício clínico significativo. Trabalhos que sugerem benefícios dessas medicações mostram importantes falhas metodológicas em sua elaboração, com resultados contraditórios, o que compromete seus achados e seu uso permanece controverso.

9) Inelatte® Zero: não disponível na rede pública, suplemento alimentar cuja

composição é: cálcio, vitamina D, vitamina K e magnésio. O SUS disponibiliza através do componente estratégico, os micronutrientes (polivitamínicos) na apresentação em pó, onde cada sachê de 1 g contém: vitamina A 400 mcg, vitamina D 5 mcg, vitamina E 5 mg, vitamina C 30 mg, vitamina B1 0,5 mg, vitamina B2 0,5 mg, vitamina B6 0,5 mg, vitamina PP 6 mg, vitamina B9 150 mcg, vitamina B12 0,9 mcg, ferro 10 mg, zinco 4,1 mg, cobre 560 mcg, selênio 17 mcg, iodo 90 mcg. Vide RENAME 2020, páginas 35 e 108.

No caso concreto, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos, em detrimento das alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da dor crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012.
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/dor-cronica-retificado-em-06-11-2015.pdf>
- 3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018.
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-no-17-pcdt-epilepsia.pdf>
- 4) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014.
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2014/osteoporose-pcdt.pdf>
- 5) Definição de dor. Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor. BrJP. São Paulo, 2020 jul-set; 3(3):197-8.
<https://www.scielo.br/j/brjp/a/GXc3ZBDRc78PGktrfs3jgFR/?lang=pt&format=pdf>
- 6) Nota Técnica nº 2706/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS.

https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=4986148&infra_hash=af4219d779c00c55e656f999b5870b12

7) Duehmke RM, Derry S, Wiffen PJ, Bell RF, Aldington D, Moore RA. Tramadol for neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. Disponível em:

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003726.pub4/epdf/full>

8) 2019 American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee. (final publication anticipated Spring 2019). Disponível em:

<https://www.rheumatology.org/Practice-Quality/Clinical-Support/Clinical-Practice-Guidelines/Osteoarthritis>.

V – DATA:

10/02/2022

NATJUS – TJMG