

## *RESPOSTA RÁPIDA 326/2014*

### *Lyrica®, Gluconeurin®, Celebra®*

SOLICITANTE	Juiz solicitante: Dr. Emerson de Oliveira Corrêa Comarca: Candeias/MG
NÚMERO DO PROCESSO	0120.14.000730-9
DATA	22/06/2014
TEMA	Lyrica ,
SOLICITAÇÃO	<p>Prezados Senhores,</p> <p>Em atendimento à Resolução 31 do CNJ, encaminho os dados do processo 0120.14.000730-9, e, em anexo, os respectivos relatórios, para análise, visando subsidiar a decisão liminar do pedido de fornecimento de medicamentos. Solicito resposta no prazo de 48 horas para que as informações possam amparar minha decisão liminar.</p> <p>Candeias, 16 de junho de 2014.</p> <p>Emerson de Oliveira Corrêa Juiz de Direito</p> <p>Processo: 0120.14.000730-9 Requerente: I.M.S. Requeridos: Estado de Minas Gerais Distribuição: 29/05/2014 Solicitação: fornecimento de medicamentos Juiz solicitante: Emerson de Oliveira Corrêa Comarca: Candeias/MG</p> <p>A requerente conta com 42 (quarenta e dois) anos e foi diagnosticada recentemente como portadora de osteoartrose e de fibromialgia.</p>

Ao constatar que a autora era portadora de tais doenças, o médico prescreveu para o seu tratamento os medicamentos **Lyrice 75 mg, Glucoreumin e Celebra 200mg**, tentando assim, evitar ou ao menos minimizar os sintomas desagradáveis de tais doenças.

A **fibromialgia** é uma síndrome de dor crônica difusa. Pode estar associada à depressão. As pessoas acometidas têm o processamento da dor alterado (sensibilização central). É como se os estímulos dolorosos se autogerassem devido alterações moleculares nos nervos que manejam a dor ao nível do sistema nervoso central. Mesmo que a pessoa não tenha uma lesão detectável, a mesma passa a sentir dor espontaneamente, tem uma sensibilidade aumentada à pressão, pode ter distúrbio do sono e fadiga constante.

Não há um tratamento curativo nesses casos. O paciente e a sua família precisam entender a origem da dor e aprender a lidar com a mesma. Os exercícios físicos aeróbicos e de alongamento também ajudam nesses casos, assim como a terapia cognitiva comportamental. A terapia farmacológica compreende o uso de analgésicos, antidepressivos e algumas drogas antiepiléticas.

A medicação Lyrice®, pregabalina, foi estudada para o tratamento da fibromialgia em comparação ao placebo (nenhum tratamento) e mostrou-se mais efetiva em diminuir 30% da dor, mas à custa de mais efeitos adversos (sonolência, tonteira, boca seca, ganho de peso, edema periférico). São precisos mais estudos comparando essa medicação com outras medicações usuais no tratamento da fibromialgia e avaliando o impacto da mesma na qualidade de vida dos pacientes.

Quadro I- Característica do medicamento solicitado

NOME COMERCIAL	PRINCÍPIO ATIVO	INDICAÇÃO DE BULA
Lyrice®	pregabalina	Dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade; Transtorno de Ansiedade Generalizada em adultos; Fibromialgia

Há outras medicações que podem ajudar no controle dos sintomas da fibromialgia da paciente, além do Lyrica®. No Sistema Único de Saúde, nos postos de saúde, há medicações analgésicas que podem ser usadas para alívio da dor como paracetamol, dipirona e codeína. Também há antidepressivos que são eficazes para o tratamento da dor crônica. Inclusive, está disponível o que foi mais estudado na dor crônica do tipo fibromialgia, a amitriptilina, que mostrou em estudos clínicos de boa qualidade (metanálise) melhorar a dor, o sono e a fadiga dos pacientes.

### **Glucoreumin®**

Produzido pelo laboratório Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda, nome do sal: glicosamina (ou glucosamina).

Apresentação: Pó para solução oral, 1,5 g de sulfato de glicosamina

### **Glucosamina**

A glucosamina tem indicação de bula para tratamento de osteoartrite (ou osteoartrose). Entretanto, por meio de análise da literatura, não foi encontrado qualquer estudo que mostrasse que o medicamento é eficaz para tratamento dessa doença.

Metanálise realizada por Wandel et al. 2010 comparou o efeito da glucosamina e do placebo (não medicamento) em pacientes com osteoartrite no quadril e no joelho. Esse estudo concluiu que, comparando com placebo, glucosamina ou sua associação com condroitina, não reduziu a dor articular ou apresentou qualquer efeito sobre o estreitamento do espaço articular. Dessa forma, recomenda que autoridades de saúde não devem cobrir os custos dessas preparações.<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Wandel S, Jüni P, Tendal B, Nüesch E, Villiger PM, Welton NJ, Reichenbach S, Trelle S. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. BMJ. 2010 Sep 16;341:c4675.

Revisão de Nelson ET AL, de 2013 concluiu não haver evidências para a recomendação da glucosamina ou da condroitina para tratamento de osteoartrites.<sup>b</sup>

### **Celebra®**

Produzido pelo Laboratório Pfizer. Nome do sal: celecoxibe

Apresentação: cada cápsula de Celebra® 100 mg ou 200 mg contém 100 mg ou 200 mg de celecoxibe,

Indicações de bula: Celebra® (celecoxibe) está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da osteoartrite e artrite reumatoide; alívio dos sinais e sintomas da espondilite anquilosante; alívio da dor aguda (principalmente no pós-operatório de cirurgia ortopédica ou dental e em afecções musculoesqueléticas), alívio dos sintomas da dismenorreia primária e da lombalgia.

Trata-se de um anti-inflamatório inibidor da COX2. O medicamento aumenta o risco para tromboembolismo, doença cardiovascular e AVC. O risco aumenta com a duração do tratamento. Portanto, não deve ser usado em longo prazo. Não está disponível no SUS.

O SUS disponibiliza anti-inflamatórios para tratamento da dor crônica, o ácido acetil salicílico e ibuprofeno.

### **Considerações finais**

O tratamento da **fibromialgia** deve ter como objetivo a redução dos sintomas da doença, incluindo dor crônica difusa, fadiga, insônia e disfunção cognitiva. Não há um tratamento curativo nesses casos. A terapia farmacológica compreende o uso de analgésicos, antidepressivos e algumas drogas antiepiléticas.

A **amitriptilina**, um antidepressivo tricíclico, é usualmente efetivo no tratamento inicial. É uma medicação disponível nos postos de saúde do

<sup>b</sup> Nelson AE, Allen KD, Golightly YM, Goode AP, Jordan JM. A systematic review for the management of osteoarthritis: the Chronic Osteoarthritis Management Initiative of the U.S. Bone and Joint Initiative. Semin Arthritis Rheum 2013; doi:10.1016[Epub ahead of print].

SUS. Estudos mostram uma melhora significativa em 25% a 45% dos pacientes em uso desse fármaco comparada a 0% a 20% daqueles tratados com placebo. Entretanto, o perfil de efeitos adversos do mesmo, como boca seca, sonolência, constipação intestinal, ganho de peso, dificuldade de concentração, tonteira, pode limitar seu uso. Ainda, a sua eficácia pode diminuir com o passar do tempo em alguns pacientes.

Nos pacientes que não respondem ao antidepressivo tricíclico, pode-se tentar o uso de outras medicações, como a **gabapentina**. Essa medicação também está disponível no SUS.

Há um protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica, lançado em 2002, que foi atualizado em outubro de 2012, por meio da Portaria nº 1.083<sup>c</sup>, que incluiu o medicamento gabapentina, além de orientações aos profissionais quanto ao seu uso. O tratamento é iniciado na atenção básica, e o tempo varia de acordo com a necessidade de cada paciente. A ausência de efeitos do analgésico ou a presença de efeitos colaterais são critérios para sua interrupção ou substituição do tratamento.

Há outras medicações que podem ajudar no controle dos sintomas da paciente. No Sistema Único de Saúde, nos postos de saúde, há medicações analgésicas que podem ser usadas para alívio da dor como paracetamol, dipirona e codeína. Também há antidepressivos que são eficazes para o tratamento da dor crônica.

---

<sup>c</sup> PORTARIA No 1.083, DE 2 DE OUTUBRO DE 2012. Available from:

[http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:TSGuyqfVzEKJ:bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt1083\\_02\\_10\\_2012.html+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br](http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:TSGuyqfVzEKJ:bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt1083_02_10_2012.html+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br)

O SUS fornece várias medicações para dor crônica.

Medicamentos ofertados pelo SUS para dor crônica	
Tipo	Classe
Codeína	Opiáceo
Morfina	
Codeína	Opiáceo
Morfina	
Ácido acetilsalicílico	Anti-inflamatório
Ibuprofeno	
Dipirona	Analgésico
Paracetamol	
Amitriptilina	Antidepressivo tricíclico
Nortriptilina	
Clomipramina	
Fenitoína	Antiepiléptico
Carbamazepina	
Ácido valpróico	
Gabapentina	

○ **O SUS disponibiliza diversos medicamentos sintomáticos para acompanhamento dos pacientes com osteoartrose.** O SUS oferece os medicamentos: paracetamol (analgésicos), ibuprofeno (antiinflamatório não-esteróide), prednisona e prednisolona (corticóides), dexametasona, alendronato, carbonato de cálcio e associação carbonato de cálcio + colecalciferol por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Não há recomendação para o uso de sulfato de glucosamina ou do anti-inflamatório celecoxibe.

## Conclusão

- ✓ No SUS há medicações efetivas para o tratamento da fibromialgia e osteoartrose.
- ✓ O medicamento Gluconeurin® (glucosamina) não mostrou qualquer efeito para tratamento da osteoartrose e sua indicação não tem respaldo na literatura.
- ✓ O medicamento Celebra® (celecoxibe) não está disponível no SUS. Para tratamento da dor crônica há indicação do anti-inflamatório ibuprofeno, disponível no SUS.
- ✓ Não há recomendação para indicação do medicamento Lyrica® em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.