

NOTA TÉCNICA 9375**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional 1º JD

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 51 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Rivotril® (clonazepam 2,5mg/ml), cloridrato de tramadol 100mg, dorene® (pregabalina 75mg), loredon® (trazodona cloridrato 50mg) e velija® (cloridrato de duloxetina 60mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Fibromialgia (CID M79.7), síndrome de Sjögren (CID M35.0), enxaqueca (CID G43), hipertensão arterial sistêmica (CID I10), pólipos endometriais (CID N84) e transtorno depressivo (CID F32)

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM :97006

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009375

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) O medicamento pleiteado é incorporado ou não para o tratamento específico da patologia apresentada pelo(a) paciente, conforme a documentação médica acostada aos autos? b) Existe registro de pedido de incorporação do medicamento requerido junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)? Caso positivo, informe o estágio atual do processo administrativo de análise. c) Há possibilidade de substituição do fármaco solicitado por outro medicamento disponibilizado pelo SUS, conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) vigentes, sem comprometer a eficácia do tratamento do(a) paciente? d) O medicamento em questão

tem evidências científicas robustas de eficácia, acurácia, efetividade e segurança para o tratamento da enfermidade, embasadas em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises? e) À luz dos documentos médicos juntados aos autos, o medicamento postulado é imprescindível para o tratamento do(a) paciente, sem alternativa terapêutica igualmente eficaz disponível no SUS?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Up to date

RESUMO E RECOMENDAÇÕES PARA TRATAMENTO DE DOR CRÔNICA:

- Plano de tratamento – O tratamento eficaz da dor requer analgesia multimodal com ênfase em modalidades não medicamentosas (por exemplo, autogerenciamento, suporte de saúde comportamental e fisioterapia). Quando necessário, adicionamos terapias farmacológicas multidirecionadas.

- Tipo de dor – A escolha da terapia farmacológica depende do tipo de síndrome de dor crônica. Em particular, a dor nociceptiva deve ser diferenciada da dor neuropática e da dor nociplástica ou centralizada, uma vez que os tratamentos diferem.

- Pacientes com dor nociceptiva – Para esses pacientes, a escolha da terapia farmacológica depende em parte da localização da dor e também das condições concomitantes do paciente. Os anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) orais ou tópicos são a terapia de primeira linha para muitas condições de dor nociceptiva crônica . Se o tratamento usual for ineficaz para pacientes com dor predominantemente nociceptiva, pode-se presumir que o paciente tenha dor neuropática ou centralizada e o tratamento deve ser alterado.

•Pacientes com dor neuropática - Para esses pacientes, o tratamento inicial envolve antidepressivos (ou seja, antidepressivos tricíclicos [TCAs], inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina [SNRIs]) ou medicamentos anticonvulsivantes (gabapentina ou pregabalina), com terapia tópica adjuvante (por exemplo, lidocaína tópica, adesivo de capsaicina 8%) quando a dor é localizada. A escolha entre os tratamentos deve ser baseada na condição de dor (se conhecida), condições concomitantes, efeitos colaterais da medicação, custo e valores e preferências do paciente .

•Pacientes com dor nociplásica e centralizada – Para pacientes com dor nociplásica ou centralizada, combinações mistas cuidadosas e sistemáticas de drogas neuropáticas podem ser consideradas com ênfase maior nas opções de tratamento não medicamentoso (por exemplo, terapia cognitivo-comportamental, ativação física).

Opioides – Os opioides devem ser usados de forma crônica apenas em pacientes avaliados como de baixo risco para abuso de substâncias, que apresentam dor intensa e persistente apesar dos testes com analgésicos não opioides e antidepressivos ou medicamentos anticonvulsivantes, e nos quais os benefícios potenciais superam os riscos . Os opioides devem sempre ser combinados com terapia farmacológica não farmacológica e frequentemente não opioide, e devem ser cuidadosamente monitorados quanto à manutenção do benefício analgésico e funcional, risco e adesão ao tratamento.

●Antidepressivos – Os antidepressivos tricíclicos (TCAs) e os inibidores da recaptação da serotonina-norepinefrina (SNRIs) são tratamentos de primeira linha para muitas condições de dor crônica, independentemente de seus efeitos antidepressivos (algoritmo 1). Os inibidores seletivos da

recaptação da serotonina (ISRSs) não são o tratamento de primeira linha para nenhuma condição de dor crônica. Os efeitos analgésicos podem requerer de duas a quatro semanas para efeito máximo. Essas drogas têm uma variedade de efeitos adversos que podem limitar seu uso.

- TCAs – Amitriptilina, doxepina, imipramina, nortriptilina e desipramina são usados para dor crônica. A amitriptilina é a mais sedativa dessas drogas.

- SNRIs – Duloxetina, venlafaxina e milnaciprano são usados para uma variedade de tipos de dor crônica.

- Medicamentos anticonvulsivantes – Medicamentos anticonvulsivantes estão entre as terapias de primeira linha para algumas formas de dor neuropática.

- Gabapentinoides – Gabapentina e pregabalina são terapias de primeira linha para neuropatia diabética dolorosa e neuralgia pós-herpética. É importante observar que esses medicamentos estão associados à depressão respiratória em idosos e em pacientes que recebem outros sedativos ou opioides, e há potencial para uso indevido e abuso.

- Outros medicamentos anticonvulsivantes – A carbamazepina é o tratamento de primeira linha para a neuralgia do trigêmeo. Uma alternativa é a oxcarbazepina.

- Medicamentos adjuvantes – A lidocaína tópica ou capsaicina e canabinóides podem ser benéficos em alguns pacientes (algoritmo 1). Evitamos o uso de relaxantes musculares (por exemplo, tizanidina,

ciclobenzaprina, carisoprodol) e benzodiazepínicos em pacientes com dor crônica.

● Terapias emergentes – A infusão de cetamina e lidocaína são terapias emergentes com resultados mistos para dor crônica. Doses ideais, regimes de administração e seleção de pacientes não foram determinados.

MEDICAÇÕES SOLICITADAS

Rivotril® (clonazepam 2,5mg/ml),

O uso **adulto e pediátrico** do medicamento Clonazepam está indicado nos casos de:

✓ distúrbio epiléptico - isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (pequeno mal), ausências atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut). Clonazepam está indicado como medicamento de segunda linha em espasmos infantis (Síndrome de West). Em crises epiléticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, esse medicamento está indicado como tratamento de terceira linha;

O uso **adulto** do medicamento Clonazepam está indicado nos casos de:

- ✓ transtornos de ansiedade: como ansiolítico em geral; distúrbio do pânico com ou sem agorafobia; fobia social;
- ✓ transtornos do humor: transtorno afetivo bipolar, como no tratamento da mania; depressão maior, como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento);
- ✓ emprego em síndromes psicóticas: tratamento da acatisia;
- ✓ tratamento da síndrome das pernas inquietas;

- ✓ tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio: como náuseas, vômitos, pré-síncope ou síncope, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude auricular, distúrbio da atenção auditiva, diplacusia;
- ✓ tratamento da síndrome da boca ardente

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024

Cloridrato de tramadol 100mg

O medicamento **tramadol não pertence** ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Os seguintes medicamentos (*clique no nome do medicamento para consultar como ter acesso ao mesmo*) **estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da dor crônica:**

- ✓ Ácido acetilsalicílico (CBAF)
- ✓ Amitriptilina (CBAF)
- ✓ Carbamazepina (CBAF)
- ✓ Clomipramina (CBAF)
- ✓ Codeína (CEAF)
- ✓ Dipirona sódica (CBAF)
- ✓ Fenitoína sódica (CBAF)
- ✓ Gabapentina (CEAF)

- ✓ Ibuprofeno (CBAF)
- ✓ Metadona (CEAF)
- ✓ Morfina (CEAF)
- ✓ Nortriptilina (CBAF)
- ✓ Paracetamol (CBAF)
- ✓ Valproato de sódio (CBAF)

Importante: As alternativas terapêuticas mencionadas consideram as indicações clínicas previstas na bula do medicamento, e têm como propósito nortear os usuários da plataforma InfoSUS quanto às opções terapêuticas disponíveis no SUS. Além dos medicamentos citados acima, deverá ser consultada a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de cada município, pois conforme o Art. 27, §1º, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

Dorene® (pregabalina 75mg),

A pregabalina (incluindo 75mg) **não é padronizada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS** para dor neuropática ou fibromialgia. Embora não seja oferecida na rede básica, algumas secretarias municipais podem ter protocolos específicos (ex: fibromialgia) ou o acesso pode ser tentado via judicialização. [1, 2, 3, 4]

Alternativas e Informações Importantes:

- **Alternativas no SUS:** O SUS disponibiliza medicamentos equivalentes para dor crônica e neuropática, como a **gabapentina**, amitriptilina e carbamazepina.

Loredon® (trazodona cloridrato 50mg)

O medicamento **trazodona não pertence** ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os

medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Os seguintes medicamentos (*clique no nome do medicamento para consultar como ter acesso ao mesmo*) **estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):**

DEPRESSÃO

- ✓ Amitriptilina (CBAF)
- ✓ Carbonato de lítio (CBAF)
- ✓ Clomipramina (CBAF)
- ✓ Fluoxetina (CBAF)
- ✓ Nortriptilina (CBAF)
- ✓

DOR CRÔNICA

- ✓ Ácido acetilsalicílico (CBAF)
- ✓ Amitriptilina, cloridrato (CBAF)
- ✓ Carbamazepina (CBAF)
- ✓ Clomipramina, cloridrato (CBAF)
- ✓ Codeína (CEAF)
- ✓ Dipirona sódica (CBAF)
- ✓ Fenitoína sódica (CBAF)
- ✓ Gabapentina (CEAF)
- ✓ Ibuprofeno (CBAF)
- ✓ Metadona (CEAF)
- ✓ Morfina (CEAF)

- ✓ Naproxeno (CEAF)
- ✓ Nortriptilina, cloridrato (CBAF)
- ✓ Paracetamol (CBAF)
- ✓ Valproato de sódio (CBAF)
- ✓

TRANSTORNO DE ANSIEDADE GENERALIZADA

- ✓ Clonazepam (CBAF)
- ✓ Clomipramina, cloridrato (CBAF)
- ✓ Diazepam (CBAF)
- ✓ Fluoxetina, cloridrato (CBAF)

Importante: As alternativas terapêuticas mencionadas consideram as indicações clínicas previstas na bula do medicamento, e têm como propósito nortear os usuários da plataforma InfoSUS quanto às opções terapêuticas disponíveis no SUS. Além dos medicamentos citados acima, deverá ser consultada a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de cada município, pois conforme o Art. 27, §1º, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

Velija® (cloridrato de duloxetina 60mg)

O medicamento **duloxetina** é indicado para o tratamento da depressão, além disso é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial. Este medicamento também é indicado no tratamento do transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior; dor crônica associada à dor lombar crônica; dor crônica associada à dor devido a osteoartrite de joelho *em pacientes com idade superior a 40 anos e*

transtorno de ansiedade generalizada [5].

O medicamento **duloxetina não pertence** ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Os seguintes medicamentos estão **disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**

DEPRESSÃO

- ✓ Amitriptilina (CBAF)
- ✓ Carbonato de lítio (CBAF)
- ✓ Clomipramina (CBAF)
- ✓ Fluoxetina (CBAF)
- ✓ Nortriptilina (CBAF)
- ✓

DOR CRÔNICA

- ✓ Ácido acetilsalicílico (CBAF)
- ✓ Amitriptilina, cloridrato (CBAF)
- ✓ Carbamazepina (CBAF)
- ✓ Clomipramina, cloridrato (CBAF)
- ✓ Codeína (CEAF)
- ✓ Dipirona sódica (CBAF)
- ✓ Fenitoína sódica (CBAF)

- ✓ Gabapentina (CEAF)
- ✓ Ibuprofeno (CBAF)
- ✓ Metadona (CEAF)
- ✓ Morfina (CEAF)
- ✓ Naproxeno (CEAF)
- ✓ Nortriptilina, cloridrato (CBAF)
- ✓ Paracetamol (CBAF)
- ✓ Valproato de sódio (CBAF)
- ✓

TRANSTORNO DE ANSIEDADE GENERALIZADA

- ✓ Clonazepam (CBAF)
- ✓ Clomipramina, cloridrato (CBAF)
- ✓ Diazepam (CBAF)
- ✓ Fluoxetina, cloridrato (CBAF)
- ✓ **OBSERVAÇÃO:** *Em relação a indicação do medicamento duloxetine para fibromialgia, até o momento, não constam medicamentos na RENAME com essa indicação prevista em bula.*

Importante: As alternativas terapêuticas mencionadas consideram as indicações clínicas previstas na bula do medicamento, e têm como propósito nortear os usuários da plataforma InfoSUS quanto às opções terapêuticas disponíveis no SUS. Além dos medicamentos citados acima, deverá ser consultada a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de cada município, pois conforme o Art. 27, §1º, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.



V – CONCLUSÕES

- ✓ O tratamento eficaz da dor requer analgesia multimodal com ênfase em modalidades não medicamentosas (por exemplo, autogerenciamento, suporte de saúde comportamental e fisioterapia).
- ✓ Quando necessário, adicionamos terapias farmacológicas multidirecionadas.

- ✓ Existe PCDT no SUS para tratamento de dor crônica
- ✓ A medicação Rivotril® está disponível no SUS e bem indicada para o caso
- ✓ As medicações cloridrato de tramadol, pregabalina, trazodona cloridrato de duloxetina não estão disponíveis no SUS, mas existem alternativas no SUS.

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ <http://repositorio.ufersa.edu.br/handle/prefix/3468>
- ✓ RENAME
- ✓ Pharmacologic management of chronic non-cancer pain in adults
Literature review current through:Feb 2023.This topic last updated:Feb 23, 2023.

VI – DATA: 13/05/2026

NATJUS TJMG