

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Rodrigo Maas dos Anjos

PROCESSO Nº.: 50034473020218130003

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível, Criminal e Execuções Penais

COMARCA: Abre Campo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: EVP

IDADE: 50 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (gabapentina 600 mg, Exodus® (escitalopram 20 mg), Rivotril® (clonazepam 2 mg), Betadine® XR 48, Dividol® 70 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G 40.1, M 79.7, F 32, F 41.1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica polifarmacológica específica, substituta à alternativa terapêutica regularmente disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 49383

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002612

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de tratamento de epilepsia desde a infância. Há quatro anos, iniciou com quadro clínico compatível com transtorno de ansiedade generalizada e transtorno de humor depressivo, com piora progressiva.

Consta que apesar do tratamento instituído, não apresentou melhora. Foi feito ajuste no tratamento, com o uso de Depakote ER 500, Gabapentina 1.200, Duloxetina 60 mg e analgésicos, evoluiu com queixa de dor intensa e difusa, mantendo queixa de dor desencadeada pelos esforços e episódios de disautonomia.

Em 02/08/2021 foi feita prescrição de gabapentina 1.200 mg/dia, escitalopram 20 mg/noite, clonazepam 02 mg/noite, betaistina 48 mg/dia, que tolerou bem a combinação dos fármacos e que está apresentando melhora. O médico prescritor fez também a **afirmação** de que os fatores estressantes (problemas familiares) são causas das crises de cefaleia e da **refratariedade ao tratamento**.

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 pelo 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.

1) **Gabapentina 600 mg:** medicamento disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de cápsulas de 300 e 400 mg. Vide RENAME 2020, páginas 49 e 99. Seu mecanismo de ação não é totalmente conhecido. Supõe-se que deve agir modulando (regulando) as transmissões das mensagens entre as células do sistema nervoso, reduzindo a atividade excitatória responsável pela dor neuropática e pelas crises convulsivas.

Tem indicação de bula para o tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como monoterapia e terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade.

2) **Exodus® (oxalato de escitalopram 20 mg):** medicamento não disponível na rede pública. É um agente antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS). Possui aprovação da ANVISA para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo.

O SUS disponibiliza, por meio do componente básico da assistência farmacêutica, as alternativas farmacológicas da classe dos antidepressivos tricíclicos: (cloridrato de amitriptilina 25 e 75 mg, cloridrato de clomipramina 10 e 25 mg, cloridrato de nortriptilina 10, 25, 50 e 75 mg. Além da fluoxetina, que representa o antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da receptação de serotonina (ISRS), mesma classe terapêutica do escitalopram.

3) **Rivotril® (clonazepam 2 mg)**: medicamento disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de solução oral 2,5 mg/ml. Vide RENAME 2020 páginas 19 e 97.

4) **Betadine® XR 48** (dicloridrato de betaistina): medicamento não disponível na rede pública. Possui indicação de bula para o tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas vertigem (com náuseas e vômito), perda de audição e zumbido; tratamento sintomático da tontura de origem vestibular. No caso concreto, não foi especificada qual a finalidade terapêutica da prescrição, tampouco qual é o tempo de uso para o referido medicamento.

5) **Dividol®** (hidroxibenzoato de viminol 70 mg): medicamento não disponível na rede pública, é um analgésico sintético, com indicação de bula para o tratamento da sintomatologia dolorosa originada de diversas causas e de várias localizações.

“A fibromialgia (FM) é uma síndrome idiopática, ou seja, de etiologia desconhecida. Sua principal característica é a dor crônica generalizada. A sua distribuição populacional é predominantemente feminina. A dor da FM não é devida a um aumento da estimulação dolorosa detectada. Também não é secundária a uma lesão ou doença que acomete o sistema nervoso somático-sensitivo, e desse modo é classificada como um tipo de dor disfuncional”³.

A despeito de se tratar de morbidade geradora de sintomatologia álgica crônica, é possível modificar o seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando funcionalidade com o tratamento clínico. O tratamento varia conforme a evolução da doença, a presença ou não de comorbidades, e com o grau de acometimento, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico, a ser usado em monoterapia ou terapia combinada. As diretrizes atuais do tratamento incluem abordagem multidisciplinar não-farmacológica e farmacológica.

“O tratamento da fibromialgia é individualizado, e, não propõe sua cura. O tratamento farmacológico pode ser aplicado em monoterapia ou combinar

fármacos, inclusive antidepressivos, relaxantes musculares, anticonvulsivantes, canabinoides, opioides, antagonistas N-metil D-Aspartato, agonistas melatoninérgicos, substâncias peptidérgicas entre outras. Os tratamentos classificados como não farmacológicos incluem a acupuntura, intervenções comportamentais (ou psicocomportamentais), psicológicas (ou psicoterápicas), programas de atividade física, oxigenoterapia hiperbárica, ozonioterapia, estimulação magnética transcraniana, relaxamento muscular com baixas doses de curare por via venosa associado a alongamento e realongamento, entre outros.

A maioria das condutas e recomendações possuem muito em comum, porém, não são totalmente congruentes, mostram dinamismo e mudanças à medida em que se acumula conhecimento sobre um assunto sobre o qual o consenso ainda está muito longe de ocorrer".⁶

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 o PCDT da dor crônica, representantes dos 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.

No caso concreto, não foi identificado elemento técnico que permita afirmar imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.

2) Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Dor Crônica.

3) 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>

4) Nota Técnica 26070, CNJ. Oxalato de escitalopram no tratamento da fibromialgia.

<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:26070:1613135725:c13330fde3120a5c39a2ec0f770eae25f915f174a9fa96686b1b1c1b5c18b001>

5) Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Andrea Cipriani et al. The Lancet. Vol. 391; April 7, 2018.

6) The current treatment of fibromyalgia. Br J Pain. São Paulo, 2018 jul-set;1(3):255-62.

7) Quais são as opções farmacológicas para tratamento de fibromialgia? [Núcleo de Telessaúde Rio Grande do Sul](#) | 08 ago 2018 | ID: sof-39919.

8) Papel dos Antidepressivos na Fibromialgia. Rev Port Clin Geral 2010;26:22-6. <https://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10708/10444>

V – DATA:

28/01/2022

NATJUS – TJMG