

RESPOSTA RÁPIDA 125/2014

Gabapentina, Miosan[®], Tylex[®], Flancox[®] e Lyrica[®]

SOLICITANTE	Dra Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito da Comarca de Itapecerica
NÚMERO DO PROCESSO	0335.14.351-8
DATA	12/03/2014
SOLICITAÇÃO	Autos nº 0335.14.351-8 (favor mencionar este número na resposta) Urgente Conforme peças constantes do anexo, solicitamos de Vossa Senhoria parecer acerca dos medicamentos em uso pelo(a) autor(a) quanto ao fornecimento e substitutibilidade, no prazo de quarenta e oito horas do recebimento deste. Atenciosamente, (a) Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito da Comarca de Itapecerica Paciente pós-operada de artrodese de coluna solicitando medicamento para controle de dor crônica: Gabapentina, Lyrica [®] , Tylex [®] , Flancox [®] e Miosan [®]
MEDICAMENTOS	Dor Crônica A base do tratamento da dor neuropática envolve o uso de medicamentos anti-inflamatórios, antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática, são os medicamentos anti-inflamatórios e antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de

eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina.

Há um **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica**.

PORTARIA Nº 1.083, DE 2 DE OUTUBRO DE 2012

Gabapentina

Gabapentina é um medicamento indicado para dor crônica e epilepsia.

Protocolo: Segundo a PORTARIA Nº 1083, de 02 de outubro de 2012 SAS/MS^a, a gabapentina está indicada para tratamento da dor crônica e deve ser disponibilizada pelas Secretarias Estaduais através do protocolo de medicamentos excepcionais.

Ao consultarmos a última atualização da Relação de Medicamentos do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, de 2010, encontramos a gabapentina como integrante do grupo I: Medicamentos de Alto Custo disponibilizados pela **SES/MG**.

Lyrica®

Lyrica® - Trata-se de medicamento para tratamento da dor neuropática – sintoma **compatível com o diagnóstico do paciente**. O nome químico da droga é **pregabalina**. Pregabalina é possivelmente menos eficaz do que a **amitriptilina**^{b,c}. Tendo em conta o seu preço e a falta de experiência clínica, o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado.

Esse medicamento **não está incluído** na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Para o tratamento da dor crônica (CID10: R52.1, R52.2), o SUS oferece medicamentos analgésicos (dipirona sódica e paracetamol), anti-inflamatórios (ácido acetilsalicílico,

^b Biegstraaten M, van Schaik IN. [Pregabalin in the treatment of neuropathic pain]. Ned Tijdschr Geneeskd. 2007 Jul 14;151(28):1561-5

^c Watson CP, Gilron I, Sawynok J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. Pain Research and Management 2010; 15(3): 147-157

ibuprofeno, dexametasona, prednisona e fosfato sódico de prednisolona), antidepressivos (**cloridrato de amitriptilina**, nortriptilina, clomipramina e fluoxetina) e antiepiléticos (ácido valpróico, fenitoina, fenobarbital e carbamazepina), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº4.217 de 28 de dezembro de 2010. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, cabendo exclusivamente ao Município a aquisição e dispensação destes medicamentos.

Miosan® (ciclobenzapina)

Este medicamento é destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com dor aguda e de etiologia músculoesquelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso.

O cloridrato de ciclobenzaprina é relacionado estruturalmente com os antidepressivos tricíclicos (p. ex. amitriptilina e imipramina).

A amitriptilina é fornecida pelo SUS através da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos essenciais).

Flancox®

FLANCOX®, cujo princípio ativo é o etodolaco, é um medicamento anti-inflamatório não esteroide, com atividade analgésica e anti-inflamatória.

Tem indicação de bula para tratamento da osteoartrite e da artrite reumatoide (aguda ou crônica). Controle da dor, especialmente a dor associada com inflamação (como na cirurgia odontológica, obstétrica, traumas e outras condições, como artrite gotosa aguda, dismenorreia e enxaqueca).

Há outro anti inflamatório não esteroide (ibuprofeno) disponibilizado pelo SUS

Tylex®

Trata-se de um medicamento formado pela associação do paracetamol e do fosfato de codeína; uma combinação de dois analgésicos. É indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso. Este medicamento não é fornecido pelo SUS. No entanto, tanto o paracetamol quanto a codeína constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto são fornecidas pelo SUS.

Quadro 1- Medicamentos ofertados pelo SUS para dor crônica

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

Alem de metadona

Conclusão:

Há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica do Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 1.083, DE 2 DE OUTUBRO DE 2012 que deve ser seguido

Gabapentina esta relacionada na RENAME – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, devendo ser disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde.

Tylenol® é composto pela associação do paracetamol e do fosfato de codeína. Ambos disponibilizados pelo SUS. Paracetamol pela secretaria municipal de saúde e a codeína pela Secretaria Estadual de Saúde.

Miosan®, Lyrica® e Flancox® estão indicados para o tratamento de dor crônica, no entanto, o SUS disponibiliza medicamentos de igual eficácia clínica e segurança mais comprovadas e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder aos medicamentos solicitados.

Não há justificativa clínica para o uso de 5 medicamentos simultâneos para tratamento de dor crônica.