

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Gustavo Obata Trevisan

**PROCESSO N.º:** 50003274520228130778

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial da Fazenda Pública

**COMARCA:** Arinos

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** MMDAB

**IDADE:** 45 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Pregabalina 50 mg, Artrolive® 1500/1200, Prysma® 2 mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** M 51.1, G 47

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 84634

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0002707

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Os medicamentos prescritos, são mesmo, indicados para o tratamento da enfermidade do paciente? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2. Os medicamentos estão incluídos na lista do SUS? **R.: Não, gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

3. Há algum medicamento da lista do SUS que possa substituir os medicamentos prescritos? **R.: Sim, gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

4. Qual o protocolo recomendado pelo SUS para o tratamento da enfermidade? **R.: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da dor crônica.**

5. Outros esclarecimentos que julgar pertinentes.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de condropatia patelar grau 4, hérnia (não especificada) e

discopatia lombar, além de sintomas de insônia e ansiedade. Apresenta queixa algica crônica com piora progressiva, com resposta satisfatória ao tratamento farmacológico realizado através dos medicamentos requeridos (Pregabalina 50 mg 01 comprimido duas vezes ao dia, Artrolive® 1500/1200 01 cápsula ao dia, Prysma® 2 mg 01 comprimido por dia).

A definição revisada pela Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) conceitua a dor como *“uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial”*.<sup>3</sup>

*“De acordo com a International Association for the Study of Pain (IASP), dor é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES). Já a dor neuropática é definida como dor iniciada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, sendo mais bem compreendida como resultado da ativação anormal da via da dor ou nociceptiva. Contrariamente à dor nociceptiva, a dor neuropática responde pobremente aos analgésicos usuais (paracetamol, dipirona, AINES, opioides fracos)”*<sup>1</sup>.

A percepção de dor é um sintoma complexo que ainda não compreendido totalmente. Estudos mostram que as experiências individuais, assim como crenças, humor, fatores psicossociais, mecanismos de enfrentamento e fatores motivacionais próprios do paciente influenciam significativamente a percepção de dor.

A Organização Mundial de Saúde propõe um escalonamento da dor através de “degraus da escada analgésica”, considerando a escolha dos

fármacos de acordo com a severidade da dor. Nos quadros de menor intensidade são utilizados analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides (AINE), para quadros de moderada intensidade são utilizados analgésicos/AINE associados a um opioide fraco, os quadros de grande intensidade são utilizados analgésicos/AINEs associados a um opioide forte, sendo ainda indicados o uso de medicamentos adjuvantes. Estes últimos representados pelos antidepressivos e antiepiléticos. Os antidepressivos tricíclicos são preferencialmente utilizados em dores contínuas associadas a parestesias e em dores neuropáticas.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento das mais variadas formas de dor crônica, são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

A União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS, só é padronizada mediante as análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema.

Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população. Os medicamentos disponíveis no SUS estão inscritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e alguns são descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Estes medicamentos representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos que

comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de primeira escolha ao se iniciar tratamento médico, podendo se enquadrar como:

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

**Alternativa terapêutica:** medicamentos com 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.

A despeito de se tratar de dor crônica, é possível modificar o seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando funcionalidade com o tratamento clínico. O tratamento varia conforme a etiologia da doença, e com o grau de acometimento, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico. As diretrizes do tratamento podem incluir medidas não farmacológicas,

farmacológicas e até mesmo cirúrgicas. A cirurgia é reservada na falha das medidas conservadoras.

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 recaptção da serotonina), os anticonvulsivantes, e em alguns casos de dor refratária, os opioides de liberação rápida. Também podem ser usados neurolépticos, anti-inflamatórios e miorrelaxantes.

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.

O Protocolo Clínico recomenda o tratamento 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.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da dor crônica, disponibiliza os fármacos abaixo para a abordagem farmacológica:

- **Ácido acetilsalicílico:** comprimido de 500 mg, analgésico não narcótico, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Dipirona:** comprimido de 500 mg; solução oral de 500 mg/mL, analgésico não narcótico, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Paracetamol:** comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL,

analgésico não narcótico, disponível através do componente básico e estratégico de assistência farmacêutica.

- **Ibuprofeno**: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/mL, anti-inflamatório, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Amitriptilina**: comprimidos de 25 e 75 mg, antidepressivo, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Nortriptilina**: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg, antidepressivo, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Clomipramina**: comprimidos de 10 e 25 mg, antidepressivo, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Fenitoína**: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL, anticonvulsivante, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Carbamazepina**: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/mL, anticonvulsivante, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Gabapentina**: cápsulas de 300 e 400 mg; anticonvulsivante, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.
- **Ácido valproico**: cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL, anticonvulsivante, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **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, analgésico narcótico, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.
- **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, analgésico narcótico, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.
- **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, analgésico narcótico, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.

#### Fármacos requeridos:

1) **Pregabalina:** medicamento não disponível na rede pública, é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA), tem indicação de bula para o tratamento da dor neuropática em adultos (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso), como terapia adjunta das crises epilépticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos, tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG) em adultos, tratamento e controle da fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos. Seu mecanismo de ação é a redução do influxo de cálcio para regular a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas.

Sugere-se que a possibilidade de ocorrência de sintomas de privação após a descontinuação do tratamento de curta ou longa duração com a pregabalina, seja maior que quando comparado com o uso da gabapentina. A pregabalina também é considerada um fármaco com potencial de abuso com relato de euforia, sendo considerada como *controlled substance* no Schedule V pelo FDA (<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM152825.pdf>)<sup>5</sup>.

Não foram identificados elementos técnicos de contra indicação e/ou fracasso terapêutico com o fármaco regularmente disponível na rede pública (gabapentina), e que pode substituir o medicamento requerido, disponível no SUS para o tratamento da dor crônica e para o tratamento da epilepsia.

Conforme REMEMG, a competência de disponibilidade de Gabapentina é do Estado.

Países que possuem sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, ou seja, universais, e que NÃO RECOMENDARAM a incorporação da

pregabalina nos seus sistemas públicos de saúde para o tratamento da dor neuropática. Foram eles: Canadá, Austrália e Escócia.

Não foram identificados estudos científicos que permitam afirmar superioridade da pregabalina em relação aos outros medicamentos, utilizados no tratamento da dor neuropática crônica.

**2) Artrolive® 1500/1200 (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina):** medicamento não disponível na rede pública, possui registro na Anvisa, com indicação de bula para o tratamento da osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações.

*“A condroitina é um glicosaminoglicano (GAG) encontrado em vários tecidos, inclusive na cartilagem hialina. Já a glucosamina participa como substrato na síntese de glicosaminoglicanos (GAGs), proteoglicanos e hialuronato da cartilagem articular. Ela ainda age no condrócito ao estimular a síntese de proteoglicanos e inibir a síntese de metaloproteases. Alguns estudos pré-clínicos mostram que ambos estimulam a síntese da cartilagem e podem ser aliados no tratamento das doenças degenerativas articulares. Estão disponíveis, na literatura científica, um conjunto substancial de ensaios clínicos e revisões sistemáticas com metanálise que avaliaram a eficácia e efetividade do sulfato de condroitina e sulfato de glicosamina, isolados ou em associação, na redução da dor e degeneração articular em pacientes com gonartrose. Apenas no ano de 2018, encontramos 7 revisões sistemáticas sobre o tema. Os resultados encontrados por estes estudos são conflitantes, embora apenas uma minoria tenha demonstrado benefício no manejo da dor a partir do uso da tecnologia. Alguns autores apontam para a existência de vieses importantes nestes estudos, uma vez que têm tamanhos de amostra variados, seleção de pacientes heterogênea, desfechos baseados em escalas de dor visuais e subjetivas. Ainda, os resultados parecem favorecer os produtos produzidos por alguns laboratórios farmacêuticos, em específico. Também é importante atentar para o papel do efeito placebo nestes estudos, evidenciado pela magnitude do benefício encontrada nos grupos que o receberam. Em um estudo que incluiu aproximadamente 1.600 pacientes*



*com gonartrose, por exemplo, o grupo que recebeu placebo apresentou 54,3% de melhora na dor, taxa expressiva para um grupo que recebeu apenas matéria inerte. Em relação à segurança, uma revisão sistemática com metanálise avaliou diversas drogas sintomáticas de ação lenta para osteoartrite, entre eles: sulfato de condroitina e sulfato de glicosamina. Foram incluídos 20 estudos que compararam o uso isolado ou associado destas tecnologias com placebo, mas nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada entre o tratamento ativo e o placebo para qualquer evento adverso”.*

A evidência disponível para a composição farmacológica requerida pela parte autora é heterogênea e baseada, em grande parte, em estudos com importantes falhas metodológicas, o que aumenta a incerteza sobre sua eficácia e inviabiliza qualquer assunção de benefício no seu uso.

**3) Pryisma® 2 mg (eszopiclona):** medicamento não disponível na rede pública, tem indicação de bula para o tratamento de insônia em adultos.

As alternativas farmacológicas disponíveis no SUS e que são também usadas para o tratamento de insônia em adultos, são: o diazepam, o clonazepam e o midazolam (disponíveis através do componente básico de assistência farmacêutica), e o clobazam (disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica), vide RENAME 2020.

Conforme os elementos técnicos apresentados, não foi informado se foram tentadas e/ou esgotadas as opções de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos, não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação aos fármacos regularmente disponíveis na rede pública.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012, Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Ministério da Saúde.

2) RENAME 2020.

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) CCATES, Parecer Técnico Científico 06/2014, Tratamento da dor neuropática: Eficácia, segurança e custo-efetividade de pregabalina® e da associação vitamina B12, uridina e citidina (ETNA).

[http://www.ccates.org.br/content/\\_pdf/PUB\\_1424717125.pdf](http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1424717125.pdf)

5) CONITEC, Relatório de Recomendação nº 564 de outubro de 2020. Ampliação de uso do Naproxeno para o tratamento da Artrite Reativa. Portaria SCTIE/MS nº 48, de 11 de novembro de 2020.

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113\\_Relatorio\\_de\\_Recomendacao\\_564\\_Naproxeno\\_artrite\\_reativa.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113_Relatorio_de_Recomendacao_564_Naproxeno_artrite_reativa.pdf)

6) Pregabalina, Nota Técnica nº 01 de 17/06/2019, NATJUS Londrina.

7) Honvo G, Reginster JY, Rabenda V, et al. Safety of Symptomatic Slow-Acting Drugs for Osteoarthritis: Outcomes of a Systematic Review and Meta-Analysis. *Drugs Aging*. 2019;36(Suppl 1):65-99. doi:10.1007/s40266-019-00662-z.

8) Nota Técnica 24570, de 05/01/2021, CNJ. Sulfato de Condroitina + Sulfato de Glicosamina.

#### **V – DATA:**

11/03/2022

NATJUS – TJMG