



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1332/2020

Vitória, 13 de novembro de 2020

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Cível – Justiça Volante Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Helimar Pinto – sobre o medicamento: **Gabapentina 300 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos de origem médica remetidos a este Núcleo e anexados às fls. 10 e 12 como laudo e receituário emitidos pela Dra. Vitória Sampaio Cunha, trata-se de paciente portadora de fibromialgia, artrite psoriásica e anemia megaloblástica, apresentando dor crônica e parestesia em membros, sendo prescrito Gabapentina 300 mg.
2. Às fls. 11 consta laudo médico emitido em 03/11/2020 com informação de que a paciente é portadora de anemia perniciosa, com quadro de hipersensibilidade em mãos e pés, ausência de papilas linguais, letargia, esquecimento e pancitopenia com melhora deste último após reposição de Vitamina B12. Mantendo quadro de dor difusa, associado a hipersensibilidade em membros e letargia impossibilitam atividades laborais, sem previsão de melhora. Em investigação de outras doenças autoimunes.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Deve ser reconhecida como um estado de saúde complexo e heterogêneo no qual há um distúrbio no processamento da dor associada a outras características secundárias.
2. A completa compreensão da Fibromialgia requer uma avaliação abrangente da dor, da função e do contexto psicossocial. Além da dor é importante avaliar a gravidade dos outros sintomas como fadiga, distúrbio do sono, do humor, da cognição e o impacto destes sobre a qualidade de vida do paciente.
3. 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).
4. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norteamericanos mostram que 31% da população têm dor crônica, acarretando incapacidade total ou parcial em 75% dos casos. Apesar dos grandes avanços



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

tecnológicos, a escala visual analógica (EVA) ainda é o melhor parâmetro de avaliação da intensidade da dor. Solicita-se ao paciente que assinale a intensidade de seus sintomas em uma escala de 0 a 10, correspondendo o zero a ausência de dor e o 10 a pior dor imaginável.

5. A escala de dor *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* – LANSS é um instrumento capaz de distinguir com boa confiabilidade uma dor de predomínio nociceptivo, neuropático ou misto, já existindo validação para o português do Brasil. A escala vai de 0 a 24 pontos e consta de duas seções: uma que explora os aspectos qualitativos e outra os aspectos sensitivos da dor.
6. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.). Na escala de dor LANSS, esse tipo de dor corresponde a escores inferiores a 8 pontos. A dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos. A dor mista é a dor com escore entre 8 e 16 pontos na escala de dor LANSS, indicando lesão simultânea de nervos e tecidos adjacentes, como ocorre na gênese da dor oncológica, dor ciática e síndrome do túnel do carpo.
7. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão e esta condição deve ser prontamente tratada.
8. A **Psoríase** é uma doença inflamatória crônica da pele e articulações, imunomediada, de base genética, com grande polimorfismo de expressão clínica, de ocorrência universal. Acomete igualmente homens e mulheres, sendo das dermatoses mais frequentes na prática clínica. A doença pode ocorrer em qualquer idade com picos de incidência na segunda e quinta décadas de vida.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

9. A psoríase se manifesta, na maioria das vezes, por placas eritemato-escamosas, bem delimitadas, ocasionalmente pruriginosas, em áreas de traumas constantes na pele – cotovelos, joelhos, região pré-tibial, couro cabeludo e região sacra. O tamanho e o número das placas é variável, toda a pele podendo ser afetada.
10. Fatores desencadeantes/agravantes da **psoríase**: Trauma, luz solar, infecção HIV e drogas. Em tabagistas existe um risco aumentado para psoríase em placas, já o álcool é considerado um fator de risco para psoríase, particularmente em homens jovens e de meia idade.
11. A **artrite psoriaca (AP), comumente chamada de psoriásica ou psoriática**, tem sido definida como uma artrite inflamatória crônica associada à psoríase. Entre suas manifestações clínicas, destacam-se o acometimento de articulações periféricas e o acometimento axial, entesites, tenossinovites e dactilites. A AP caracteriza-se também por apresentar diversas manifestações extra-articulares típicas, entre elas os acometimentos cutâneo (psoríase cutânea), ungueal (onicodistrofia), ocular (uveíte anterior), cardiovascular (doença valvar aórtica e aterosclerose), pulmonar (pneumonite intersticial) e renal (amiloidose, nefropatia por depósito de IgA).

DO TRATAMENTO

1. Apesar de conhecida há muito tempo, a **Fibromialgia** vem sendo pesquisada seriamente somente há três décadas e até o momento não existem tratamentos que sejam considerados muito eficazes.
2. A estratégia para o tratamento ideal da Fibromialgia requer uma abordagem multidisciplinar com a combinação de modalidades farmacológicas e não-farmacológicas.
3. Dentre as medidas não-farmacológicas, programas individualizados de alongamento ou de fortalecimento muscular e terapias, como fisioterapia ou relaxamento, podem ser indicados em alguns pacientes.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Analgésicos simples e opiáceos leves podem ser considerados para o tratamento da Fibromialgia, ao contrário dos opiáceos potentes que não são recomendados. É também recomendado o uso do Tramadol como monodroga, assim como sua associação ao Paracetamol, considerada igualmente efetiva. Também está recomendado o uso de neuro-moduladores, dentre eles a Gabapentina e a Pregabalina.
5. Alguns autores desenvolveram propostas de algoritmo baseada na análise dos ensaios clínicos de melhor qualidade disponíveis, valorizando a relação risco- benefício dos fármacos através de indicadores indiretos como o NNT (Número Necessário de Pacientes a Tratar) e o NNH (Número de Pacientes a Tratar para que apareça a retirada do paciente do estudo por efeitos adversos), onde foram priorizadas terapias que apresentavam um NNT mais baixo e o NNH mais elevado. Apesar da limitação destes critérios, esta análise indica que os antidepressivos tricíclicos como a amitriptilina foram os que apresentaram o menor NNT, seguidos dos analgésicos opioides e os anticonvulsivantes (Gabapentina e Pregabalina).
6. O tratamento de primeira linha para **dor crônica** inclui os analgésicos e AINES (anti-inflamatórios não esteroidais). O uso de opioides deve ficar reservados aos pacientes refratários aos demais fármacos. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão esta condição deve ser prontamente tratada com o uso de antidepressivos.
7. Os fármacos relaxantes musculares podem ser utilizados apenas por curto período em casos de dor crônica agudizada. O uso crônico é, portanto, desaconselhado. Em relevante meta-análise, foram reunidos 30 ensaios clínicos randomizados, dos quais 23 apresentavam excelente qualidade, incluindo relaxantes musculares benzodiazepínicos e não benzodiazepínicos no tratamento da lombalgia aguda. Ao final, os autores concluíram que todos os tipos de relaxantes musculares foram superiores ao placebo no alívio agudo da lombalgia, apresentando um risco relativo de 0,80 (IC 95%; 0,71-0,89) para ocorrência de dor entre 2-4 e 0,49 (IC 95%; 0,25-0,95) para eficácia global.
8. No entanto, os efeitos adversos foram frequentes, especialmente sonolência e tontura (RR= 2,04; IC 95%; 1,23-3,37), inviabilizando seu uso por longo prazo.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Consequentemente, relaxantes musculares são desaconselhados nos casos de dor crônica.

9. A base do tratamento da **dor neuropática e outras dores crônicas** refratárias aos analgésicos e AINES envolve portanto o uso de medicamentos 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 e outras dores crônicas, são os medicamentos 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, obedecendo à seguinte sequência:
- Antidepressivos tricíclicos;
 - Antidepressivos tricíclicos + antiepilépticos tradicionais;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.
10. Ressalta-se ainda, que atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local, massagem, reabilitação e/ou fisioterapia podem ser utilizados em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado. **Uma meta-análise concluiu que esses tipos de tratamentos não farmacológicos são alternativas eficazes no tratamento de dores musculares ou nociceptivas.**
11. O objetivo do tratamento da **psoríase** é o controle clínico da doença e a melhora da qualidade de vida do paciente. A terapêutica deve ser acessível, tanto em relação a disponibilidade quanto ao custo, ser de fácil administração e conveniente ao doente, causar efeitos colaterais mínimos, não induzir taquifilaxia; proporcionar remissões prolongadas e permitir uso prolongado nos casos de difícil controle.
12. Na escolha de qualquer modalidade terapêutica devem ser considerados: sexo e idade; forma clínica, localização e extensão; antecedentes de evolução (estável ou instável); gravidade do quadro (ver critérios de gravidade); comprometimento da qualidade de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

vida; sinais e sintomas associados como dor, prurido, limitação de movimentos, artrite; antecedente de quadro infeccioso; comorbidades e medicações concomitantes; tratamentos prévios: duração, eficácia e efeitos colaterais disponibilidade e conveniência do tratamento.

13. No tratamento tópico, a administração de medicamento diretamente sobre a lesão cutânea permite minimizar possíveis efeitos colaterais em outros órgãos e na pele não lesada. Nas formas leves de psoríase, a terapêutica tópica, seja em monoterapia, seja combinada, costuma ser suficiente para o controle das lesões. Já no tratamento sistêmico, cerca de 25% dos doentes de psoríase requerem fototerapia ou tratamento sistêmico. Este também é indicado quando não há resposta a medicação tópica ou quando a psoríase ocorre em localizações que comprometem a qualidade de vida do doente, como face, mãos e pés.
14. O tratamento medicamentoso da **Artrite Psoriásica** inclui anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) - ibuprofeno e naproxeno, glicocorticoides (prednisona e metilprednisolona) e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) - fármacos capazes de inibir a progressão da doença. Os MMCD são divididos em sintéticos (sulfassalazina – SSZ, metotrexato – MTX, leflunomida e ciclosporina) e biológicos (adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe).
15. A presença de, pelo menos, um dos fatores de pior prognóstico, como cinco ou mais articulações acometidas (dolorosas ou edemaciadas), dano radiográfico, elevação de provas inflamatórias e manifestações extra-articulares, em particular dactilite, é indicativa do início precoce do tratamento medicamentoso.

DO PLEITO

1. **Gabapentina:** De acordo com bula da Anvisa, trata-se de medicamento indicado para:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Epilepsia – A gabapentina é indicada como monoterapia no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade. A segurança e eficácia da monoterapia em crianças com menos de 12 anos de idade não foram estabelecidas. A gabapentina também é indicada como terapêutica adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade.
- Dor Neuropática – A gabapentina é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade. A segurança e eficácia em pacientes com menos de 18 anos não foi estabelecida.

III – DISCUSSÃO e CONCLUSÃO

1. Primeiramente pontuamos que o medicamento **Gabapentina 300 mg** está contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento da Dor Crônica e disponível na rede estadual de saúde para tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica (CIDs R52, R52.1, e R52.2, respectivamente), sendo dispensado aos pacientes que atendem os critérios definidos no protocolo.
2. Ou seja, o medicamento encontra-se padronizado na rede Estadual de Saúde sob a responsabilidade de fornecimento das Farmácias Cidadãs Estaduais. Dessa forma, está padronizado sendo disponibilizado a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de ação judicial.
3. **Entretanto não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia deste medicamento através da esfera administrativa Estadual, nem mesmo documento comprobatório da negativa de fornecimento.**
4. Para fins de esclarecimento e considerando se tratar de medicamento padronizado na



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

rede pública estadual e considerando que não consta documento comprobatório da solicitação administrativa prévia tampouco da negativa de fornecimento, pontuamos que é pertinente a busca administrativa prévia, uma vez que o acesso a medicamentos através de fluxo administrativo pode beneficiar tanto os pacientes, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto os entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número demandas judiciais. Assim sugere-se que a requerente ou seu representante legal se dirija a Farmácia Cidadã Estadual do Município que reside, para providenciar abertura de processo e solicitação do medicamento pretendido.

- 5. Frente ao exposto conclui-se que mediante os documentos remetidos a este Núcleo, não ficou comprovada a imprescindibilidade de acesso ao medicamento Gabapentina através da esfera judicial, no presente momento.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Cadernos de Atenção Básica**. n. 16. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcdad16.pdf>. Acesso em: 13 novembro 2020.

GABAPENTINA. Bula do medicamento. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp>. Acesso em: 13 novembro 2020.

BRASIL. **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Psoríase**. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Psor--ase.pdf>. Acesso em: 13 novembro 2020.

BRASIL. **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Artrite Psoriaca**. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/agosto/03/PCDT-Artrite-Psoriaca-17-07-2017.pdf>. Acesso em: 13 novembro 2020.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

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**, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.

BIEGSTRAATEN M, VAN SCHAIK IN. [Pregabalin in the treatment of neuropathic pain]. **Ned Tijdschr Geneesk**, v. 151, n. 28, p. 1561-5, 2007.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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**, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.