



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 87/2020

Vitória, 16 de janeiro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Helimar Pinto – sobre as fórmulas manipuladas: **1: paroxetina 10mg + topiramato 25mg+ clorpromazina 7 mg 1cp 12/12h, 2: dexametasona 0,76mg + tramadol 25mg + tenoxicam 10mg 1cp 12/12h, 3: sertralina 50mg+ baclofeno 0,5mg +gabapentina 150mg 1cp 12/12h.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial, a requerente é portadora de artrose crônica cervical e realizou cirurgia em 2008, com necessidade dar continuidade com medicamentos necessita fazer uso quais sejam: paroxetina 10mg, topiramato 25mg, clorpromazina 7mg associados, sertralina 50mg, baclofeno 0,5mg e gabapentina 150mg também associados no total de 120 comprimidos por mês.
2. Às fls. 10 consta receituário de controle especial, sem data, com prescrição de fórmula manipulada: dexametasona 0,76mg + tramadol 25mg + tenoxicam 10mg tomar 1 comprimido de 12/12horas.
3. Às fls. 11 consta formulário para pedido judicial em saúde, preenchido em 19/11/19 pelo médico onde relata, paciente em acompanhamento em estratégia de saúde da



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

família, refere-se a dor crônica apenas com medicações controladas prescritas por neurocirurgia no pós-operatório em 2008. Dor crônica em coluna. Solicita os medicamentos manipulados 1: paroxetina 10mg+ topiramato 25mg+ clorpromazina 7mg 1cp 12/12h, 2: dexametasona 0,76mg + tramadol 25mg + tenoxicam 10mg 1cp 12/12h, 3: sertralina 50mg+ baclofeno 0,5mg + gabapentina 150mg 1cp 12/12h. Paciente manipula a prescrição desde 2008 quando foi submetida à cirurgia.

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**



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

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 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. 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).
2. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norte-americanos mostram que 31% da população têm dor crônica, acarretando incapacidade total ou parcial em 75% dos casos. Apesar dos grandes avanços 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.



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

3. 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.
4. 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.
5. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão e esta condição deve ser prontamente tratada.

DO TRATAMENTO

1. 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.
2. 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



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

- 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.
3. 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. Consequentemente, relaxantes musculares são desaconselhados nos casos de dor crônica.
 4. 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.
 5. 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.**



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

DO PLEITO

1. Fórmulas manipuladas contendo os seguintes fármacos:

1.1: paroxetina 10mg + topiramato 25mg + clorpromazina 7mg

1.2: dexametasona 0,76mg + tramadol 25mg + tenoxicam 10mg

1.3: sertralina 50mg+ baclofeno 0,5mg + gabapentina 150mg

- Sobre esses fármacos constantes às fórmulas, temos a dizer o que se segue:

2. **Paroxetina:** Trata-se de um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada. Também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo, Transtorno de Ansiedade Social (fobia social), para o tratamento dos sintomas da Doença do Pânico com ou sem agorafobia, no transtorno de ansiedade generalizada (T.A.G.), no tratamento de estresse pós-traumático (T.E.P.T.) e no transtorno disfórico pré-menstrual (T.D.P.M.).
3. **Topiramato:** medicamento anticonvulsivante com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Influencia vários processos químicos no cérebro, reduzindo a hiperexcitabilidade de células nervosas, que pode causar crises epiléticas e crises de enxaqueca. Segundo bula no site da Anvisa, o topiramato aumenta a frequência com que o ácido gama aminobutírico (GABA) ativa receptores GABA-A e aumenta a capacidade do GABA de induzir o influxo de íons cloreto, sugerindo que o topiramato potencializa a atividade desse neurotransmissor inibitório.
4. **Clorpromazina:** é um antipsicótico do grupo das fenotiazinas. Sua principal finalidade é o tratamento dos sintomas psicóticos, podendo também ser usado para evitar vômitos e mesmo como anti-hipertensivo quando administrado pela veia. Hipotensão postural, principalmente nos idosos. Inquietação, dificuldade de ficar parado: muitos pacientes manifestam isso com movimentos de marcha sem sair do lugar. Prisão de ventre, alterações menstruais, galactorreia, sedação são os principais



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

efeitos colaterais.

5. **Dexametasona:** é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. É usado principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticoides. É indicado no tratamento de sintomas de vários tipos de doenças, incluindo distúrbios reumáticos/artríticos, cutâneos, oculares, glandulares, pulmonares, sanguíneos e gastrintestinais.
6. **Tramadol:** trata-se de analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.
7. **Tenoxicam:** é um medicamento da classe dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), com ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética, indicado para o tratamento local de inflamações e dores em geral.
8. **Sertralina:** trata-se de um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada. Também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo, Transtorno de Ansiedade Social (fobia social), para o tratamento dos sintomas da Doença do Pânico com ou sem agorafobia, no transtorno de ansiedade generalizada (T.A.G.), no tratamento de estresse pós-traumático (T.E.P.T.) e no transtorno disfórico pré-menstrual (T.D.P.M.).
9. **Baclofeno:** trata-se de um medicamento relaxante muscular de ação central usado para alívio das contrações musculares dolorosas e espasticidade, podendo comprometer tono postural e causar sonolência, confusão, e por vezes, dependência. Têm indicação no tratamento da espasticidade associada a diferentes lesões do SNC, nomeadamente, esclerose múltipla, traumatismos cranianos e/ou medulares, acidentes vasculares cerebrais. O baclofeno é uma substância com estrutura análoga ao neurotransmissor inibitório GABA, que provavelmente se liga aos receptores GABA b



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

na medula espinal, inibindo a ação dos neurotransmissores excitatórios (glutamato e aspartato) e, desta maneira, inibindo os reflexos mono e polissinápticos.

10. **Gabapentina:** medicamento indicado para o tratamento de crises epilépticas parciais, que podem evoluir ou não para crises generalizadas, como monote rapia ou em associação com outros medicamentos utilizados no tratamento das crises epilépticas, em adultos e em crianças maiores de 12 anos. Está indicado também para o tratamento da dor neuropática em adultos de 18 anos ou mais.

III – DISCUSSÃO

1. Em relação às **formulações manipuladas como as pleiteadas no presente caso**, primeiramente cabe esclarecer que a aquisição de medicamentos no serviço público se dá por meio da Lei de Licitações nº 8666/93 e Portaria GM nº 2814/98, que exige a apresentação dos seguintes documentos: Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal; Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação; Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação no D.O.U.
2. Além disso, é importante esclarecer que as fórmulas manipuladas são produzidas mediante prescrição médica individual, em pequena escala, sendo, portanto, isentas de registro na ANVISA. Da mesma forma, as farmácias de manipulação são isentas da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos.
3. Diante do exposto, é evidenciado que os produtos manipulados não são submetidos aos rígidos controles de qualidade da ANVISA, a que são submetidos os medicamentos industrializados.



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

4. Em relação aos medicamentos **clorpromazina, dexametasona, topiramato, tramadol e gabapentina**, pertencentes as fórmulas manipuladas pleiteadas, esclarecemos que se encontram padronizados na RENAME 2020, e portanto disponíveis na rede pública de saúde municipal (os dois primeiros) e estadual (os demais) a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem sem a necessidade de acionar a esfera judicial para o acesso, cabendo ao médico assistente os ajustes posológicos quando necessário.
5. Já os medicamentos **paroxetina, tenoxicam, sertralina e baclofeno** não estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), no entanto, existem substitutos terapêuticos na rede pública de saúde.
6. Ocorre que nos documentos remetidos a este Núcleo não constam informações técnicas pormenorizadas sobre os tratamentos previamente utilizados com as opções padronizadas na rede pública de saúde, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas que justifiquem a prescrição de produtos manipulados especificamente para a requerente.
7. Para fins de esclarecimento informamos ainda que estão padronizados e disponíveis na rede estadual de saúde para o tratamento da dor crônica, os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol**. Já na rede municipal de Saúde, está disponível além do medicamento **amitriptilina** que atua como **antidepressivo e no tratamento de dores crônicas**, o analgésico não opioide **Paracetamol** e o anti-inflamatório **Ibuprofeno**, sendo todas essas opções terapêuticas eficazes para o tratamento da condição que acomete a paciente.
8. Cabe ressaltar que no formulário para pedido judicial em saúde, preenchido pela médica da Unidade Básica de Saúde, consta informação de que paciente está em acompanhamento pela estratégia de saúde da família, e refere dor crônica controlada apenas com medicações prescritas por neurocirurgia no pós-operatório em 2008, assim como



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

paciente manipula tais prescrições desde 2008 quando foi submetida a procedimento cirúrgico.

9. Frente aos fatos acima expostos, considerando que as fórmulas manipuladas foram prescritas pelo neurocirurgião no pós-operatório, e que de acordo com documentos remetidos infere-se que a médica da Unidade de Saúde mantém a prescrição; considerando que paciente foi submetida a cirurgia em 2008; considerando que na rede pública de saúde constam alternativas terapêuticas padronizadas e substitutos terapêuticos; considerando ausência de justificativa técnica que verse sobre impossibilidade de uso dessas opções, esse Núcleo se encontra impossibilitado de avaliar a real necessidade da manutenção dos medicamentos ora pleiteados para o caso em tela. Sugerimos ainda que a paciente seja reavaliada por um neurocirurgião, considerando o uso prolongado (desde 2008) dos medicamentos ora pleiteados.





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/abcd16.pdf>.

Acesso em: 16 de janeiro 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.

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.

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.