



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 577/2020

Vitória, 26 de março de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre os medicamentos: **Tramal® 50mg (tramadol) e Musculare® (ciclobenzaprina) 5mg e consulta em neurocirurgia.**

I – RELATÓRIO

1. Constam despachos às fls. 112, 113 solicitando Parecer do NAT acerca de documentos juntados às fls. 110 e 111.
2. Laudo médico SUS às fls. 110, emitido em 25/10/19, informa que a requerente apresenta diagnóstico clínico e radiológico de discopatia degenerativa da coluna vertebral. Prescreve os medicamentos: Tramal 100mg (SOS), Musculare 5mg (SOS) e encaminha ao ambulatório de neurocirurgia para avaliação e conduta.
3. Às fls. 111, foi juntada guia de referência e contra referência parcialmente legível, de onde podemos extrair que a paciente tentou fisioterapia, exercícios e dieta sem sucesso, bem como analgésicos e AINES. Paciente necessitando de atendimento pelo ambulatório de neurocirurgia para avaliação e conduta.



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



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

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. A hérnia discal lombar consiste em um deslocamento do conteúdo do disco intervertebral - o núcleo pulposo - através de sua membrana externa, o ânulo fibroso, geralmente em sua região posterolateral. Dependendo do volume de material herniado, poderá haver compressão e irritação das raízes lombares e do saco dural, representadas clinicamente pela dor conhecida como ciática.
2. Atualmente, a hérnia discal lombar é o diagnóstico mais comum dentre as alterações degenerativas da coluna lombar e a principal causa de cirurgia de coluna. Fatores como maior acesso a cuidados médicos, precocidade na solicitação de exames de imagem e segurança dos procedimentos cirúrgicos levam a altas taxas de cirurgia, condição que é geralmente autolimitada.
3. **Considerando que os medicamentos estão sendo pleiteados para tratamento da dor, conforme informações obtidas em documento médico remetido a este Núcleo, teceremos ainda as seguintes informações.**
4. 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



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

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).

5. 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 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.
6. 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.
7. 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.
8. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão e esta condição deve



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

ser prontamente tratada.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento inicial da **hérnia de disco lombar** deve ser conservador, com manejo medicamentoso e fisioterápico, podendo ser acompanhado ou não por bloqueios percutâneos radiculares. O tratamento cirúrgico está indicado na falha do controle da dor, déficit motor maior que grau 3, dor radicular associada à estenose óssea foraminal ou síndrome de cauda equina, sendo esta última uma emergência médica.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. A base do tratamento da dor neuropática e outras dores crônicas refratárias aos analgésicos e AINES envolve, portanto, o uso de medicamentos antidepressivos



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

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.
6. Ressalta-se ainda, que atividade física regular, 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.**

DO PLEITO

1. **Tramal® 50mg (tramadol):** De acordo com bula do produto registrada na ANVISA, 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.
2. **Musculare® (ciclobenzaprina) 5mg:** é um relaxante muscular indicado no tratamento dos espasmos musculares associados com dor aguda e de etiologia músculo- es-



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

quelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias. O produto é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso.

3. **Consulta em neurocirurgia.**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Tramadol 50 mg (princípio ativo da marca Tramal®)** está padronizado na **Relação Estadual de Medicamentos**, sob a responsabilidade de fornecimento da rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais.
2. **Entretanto não foi remetida a este Núcleo documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia juntamente à rede estadual de saúde, assim como não foi remetida a este Núcleo documentação comprobatória da negativa de fornecimento.**
3. Cumpr esclarecer que para o recebimento dos medicamentos na rede pública de saúde é necessário que a prescrição seja sob a nomenclatura do princípio ativo segundo a DCB (Denominação Comum Brasileira), não sendo permitida a disponibilização mediante o nome do chamado medicamento “de marca” (como, por exemplo, no caso em tela, nomenclatura do nome fantasia “**Tramal®**” demonstrando a especificação por laboratório farmacêutico). Assim deve-se mencionar que a aquisição de marcas específicas fere a Lei de Licitações nº 8666/93, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos.
4. Quanto ao medicamento **Musculare® (ciclobenzaprina) 5mg**, pontuamos que não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

5. Para fins de esclarecimento cumpre destacar que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), bem como no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina e metadona**, disponíveis na rede estadual de saúde. 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**.
6. Frisa-se que, segundo as melhores evidências científicas disponíveis a associação dos medicamentos **Amitriptilina e Gabapentina** é considerada o tratamento de primeira linha no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas.
7. **Cabe ressaltar que não constam informações sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública supracitadas, com detalhamento dos medicamentos utilizados previamente, o período de utilização, a dose empregada, associações e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas e demais opções padronizadas e disponíveis (associadas ao tratamento não farmacológico).**
8. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos



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

públicos.

9. Frente ao exposto e considerando que o medicamento **Tramadol 50 mg (princípio ativo da marca Tramal®)** está padronizado e que não consta comprovante de solicitação administrativa prévia (junto à rede estadual) ou negativa de fornecimento, entende-se que **não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo por outra esfera diferente da administrativa.**
10. Quanto ao medicamento **Musculare® (ciclobenzaprina) 5mg**, com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, **não é possível afirmar que o mesmo consiste em única alternativa de tratamento para o caso em tela**, considerando que não há descrição que comprove a impossibilidade do paciente se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas em conjunto as terapias não-farmacológicas.
11. Quanto à solicitação de consulta em neurocirurgia, este Núcleo conclui que a paciente em tela tem indicação de ser avaliada por um neurocirurgião, preferencialmente em Hospital que realize procedimento cirúrgico, visto que seu quadro sugere refratariedade ao tratamento clínico podendo ser indicativo de tratamento cirúrgico após avaliação pelo especialista. Entretanto, ressalta-se que não consta nenhuma informação se a Requerente já solicitou a consulta juntamente ao Município para que ele requeira ao Estado por meio do SISREG.
12. **Não se trata de procedimento urgente**, de acordo com a definição de urgência e emergência pelo CFM. No entanto, entende-se que a Secretaria de Estado da Saúde deva definir uma data para a realização dos procedimentos que respeite o princípio da razoabilidade.
13. Vale ressaltar o **Enunciado nº 93 da I, II E III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**, que sugere:

“Nas demandas de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS por acesso a ações e serviços de saúde eletivos previstos nas políticas públicas, considera-se



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

excessiva a espera do paciente por tempo superior a 100 (cem) dias para consultas e exames, e de 180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos”.

14. No entanto, cabe enfatizar as orientações dos órgãos públicos para enfrentamento de **pandemia do novo coronavírus – COVID-19**, onde destacam-se as recomendações do Conselho Regional de Medicina do Espírito Santo no **Ofício CRM-ES nº 1784/2020 - COMITE DE GERENCIAMENTO DE CRISE:**

“Os serviços públicos e privados de Saúde devem suspender temporariamente os atendimentos ambulatoriais e a realização de procedimentos eletivos (como exames complementares e procedimentos cirúrgicos) de pacientes com doença benigna, a fim de evitar que pessoas saudáveis frequentem a Unidade de Saúde e possam vir a se contaminar, com exceção àqueles pacientes cuja suspensão possa gerar risco a curto prazo para a saúde do paciente, como: câncer, radioterapia, quimioterapia, imunoterapia, cirurgias de urgências, obstetrícia, além da continuidade do fornecimento das receitas de uso contínuo ou controlados, entre outros”





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

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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/abcad16.pdf>.

Acesso em: 26 março 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.

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.

TRAMAL. Bula do medicamento no sítio eletrônico da Anvisa. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9920542015&pIdAnexo=2944551>. Acesso em: 26 março 2020.