



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 840/2020

Vitória 22 de junho de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de São Gabriel da Palha – MM. Juiz de Direito Dr. Ivo Nascimento Barbosa– sobre os medicamentos: **Revange® (Paracetamol 325 mg + tramadol 37,5mg)**, **Paco® (Paracetamol 500 mg + codeína 30 mg)** e **Depakote® (divalproato de sódio)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial juntada aos autos, a requerente necessita fazer uso dos medicamentos: Revange® (Paracetamol 325 mg + tramadol 37,5mg), Paco® (Paracetamol 500 mg + codeína 30 mg) e Depakote® (divalproato de sódio) bem como consulta médica com neurologista.
2. De acordo com laudo médico juntado aos autos às fls. 12, emitido pelo Dr. Jacimar em 12/01/20, a Requerente é portadora de síndrome neurológica de cefaléia acompanhada de distúrbios psiquiátricos. Fez uso de múltiplos medicamentos analgésicos sem melhora clínica. Não consegue vaga para consulta com especialista e por isso não consegue trocar os medicamentos.
3. Às fls. 13, consta laudo médico sem carimbo, emitido em 20/01/20, informando paciente com dor crônica de cabeça e faz uso continuado de Revange.
4. Às fls. 14, consta laudo médico emitido pelo Dr. Abimael em 15/01/20, informando que a requerente apresenta cefaleia crônica, foi submetida a rx de crânio com lesão occipital e necessita de elucidação da cefaleia e manutenção do analgésico Paco.
5. Constam receitas médicas emitidas por diferentes profissionais em datas distintas, com prescrição dos medicamentos pretendidos.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.

4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos



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

municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

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 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.
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



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

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.

DO TRATAMENTO

1. A base do tratamento da **dor neuropática e outras dores crônicas** refratárias aos analgésicos e AINES envolve 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.

2. 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.**

DO PLEITO



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

1. **Paco® (codeína 30mg + paracetamol 500 mg):** trata-se de uma associação de paracetamol + codeína, ambos analgésicos de ação central. Indicado para o alívio de dores moderadas a severas de caráter agudo, subagudo e crônico.
2. **Depakote® (Divalproato de sódio) 250mg:** age atenuando as crises decorrentes de epilepsia e na prevenção da enxaqueca. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico ainda não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA).
3. **Revange® (Paracetamol 325 mg + tramadol 37,5mg):** trata-se de uma associação de paracetamol + tramadol, ambos analgésicos de ação central. Indicado para o alívio de dores moderadas a severas de caráter agudo, subagudo e crônico.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Esclarecemos que os medicamentos **Revange® (Paracetamol 325 mg + tramadol 37,5mg)**, **Paco® (Paracetamol 500 mg + codeína 30 mg)** e **Depakote® (divalproato de sódio)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto informamos que estão disponíveis na rede estadual de saúde **para tratamento da dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina**, **codeína (na forma não associada)**, **tramadol (na forma não associada)**, **morfina e metadona**. Já na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina** que atua como antidepressivo e no tratamento de dores crônicas, o analgésico não opioide **Paracetamol (na forma não associada)** e o anti-inflamatório **Ibuprofeno**. **Todos esses medicamentos podem ser considerados alternativas terapêuticas ao tratamento da condição da paciente em questão.**
3. **Especificamente em relação as associações medicamentosas prescritas por profissionais distintos em datas distintas e que possuem a mesma indicação terapêutica, Codeína 30mg + paracetamol 500 mg (Paco®) e Tramadol 37,5mg +**



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

Paracetamol 325 mg (Revange®), esclarecemos que não consta nos autos relato de impossibilidade de uso dos mesmos na forma não associada, bem como não verifica-se a necessidade de utilização de ambos, já que os mesmos possuem a mesma indicação terapêutica.

4. Quanto ao medicamento **Depakote® (Divalproato de sódio) 250mg**, pontuamos que como possível alternativa terapêutica encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e disponível na rede municipal de saúde o medicamento **Ácido Valproico (valproato de sódio)**, que pertence a mesma classe terapêutica e possui mesmo mecanismo de ação do medicamento Divalproato de sódio.

5. De acordo com a literatura consultada, não foram encontrados estudos que demonstrem que o divalproato de sódio (pleiteado) possui eficácia superior ao ácido Valproico (padronizado).

6. Cabe ressaltar que ambas as apresentações possuem o mesmo mecanismo de ação do fármaco e eficácia. **Não foram apresentadas justificativas técnicas pormenorizadas para a impossibilidade de uso da apresentação padronizada no município, bem como descrição pormenorizada sobre o atual quadro clínico da Requerente que justifique a indicação do medicamento pretendido.**

7. Assim, cumpre destacar que os laudos médicos juntados aos autos não prestam informações pormenorizadas sobre os tratamentos já realizados, se a paciente já fez uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública citados acima, informando os medicamentos especificamente utilizados, a dose e período de tratamento ou impossibilidade de uso, **bem como restam dúvidas neste momento, sobre quais os medicamentos realmente são necessários para atendimento a esta paciente.**

8. De acordo com ENUNCIADO Nº 12 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a



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

situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves – 1ª Seção Cível – julgamento repetitivo dia 25.04.2018 – Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).

9. **Frente ao exposto, para uma análise clara e fidedigna do caso em tela, este Núcleo entende que primeiramente deve-se assegurar por meio de relatório médico circunstanciado com o profissional que acompanha regularmente a Reque-rente sobre seu atual quadro clínico, quais os medicamentos são realmente ne-cessários à mesma, possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados na rede pública, e possíveis efeitos que contraindicam ou sinalizem a refratarie-dade frente as opções terapêuticas disponíveis no SUS.**

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 273/2010**. Vitória, novembro 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.