



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 134/2019

Vitória, 23 de janeiro de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal Nova Venécia – MMº. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Oxycontin® (oxicodona) 10mg, Duloxetina 60mg, Mitrul® (ciclobenzaprina) 15mg, Pregabalina 150mg e Algicod® (Paracetamol + codeína) 30mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo laudo médico às fls. 08 (não proveniente do SUS) emitido em 10/12/2018, trata-se de paciente com 40 anos, em acompanhamento devido quadro crônico de dor lombar, necessitando uso contínuo de medicação. Solicitado RNM. Encaminhada para acompanhamento conjunto à fisioterapia, psicólogo, nutricionista e psiquiatra.
2. Consta às fls. 09 documento da Secretaria Estadual de Saúde (SESA/GEAF) com informação de que paciente não formalizou processo administrativo no caso de medicamento não padronizado e ainda orientação de procurar a Unidade Básica de Saúde do Município no caso do medicamento padronizado sob competência municipal.
3. Às fls. 10 e 11 constam prescrições dos medicamentos pretendidos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998** estabelece a Política



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

- 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 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



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

fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

Considerando que os medicamentos estão sendo pleiteados para tratamento da dor, conforme informações obtidas em documento médico remetido a este Núcleo, teceremos as seguintes informações.

1. A **dor lombar** crônica pode ser causada por doenças inflamatórias, degenerativas, neoplásicas, defeitos congênitos, debilidade muscular, predisposição reumática, sinais de degeneração da coluna ou dos discos intervertebrais e outras. Entretanto, frequentemente a dor lombar crônica não decorre de doenças específicas, mas sim de um conjunto de causas, como por exemplo fatores sócio-demográficos (idade, sexo, renda e escolaridade), comportamentais (fumo e baixa atividade física), exposições ocorridas nas atividades cotidianas (trabalho físico pesado, vibração, posição viciosa, movimentos repetitivos) e outros (obesidade, morbidades psicológicas).
2. A dor lombar constitui uma causa frequente de morbidade e incapacidade, sendo sobrepujada apenas pela cefaleia na escala dos distúrbios dolorosos que afetam o homem. No entanto, quando do atendimento primário por médicos não-especialistas, para apenas 15% das lombalgias e lombociatalgias, se encontra uma causa específica.
3. As dificuldades do estudo e da abordagem das lombalgias e lombociatalgias decorrem de vários fatores, dentre os quais, podem ser mencionados a inexistência de uma fidedigna correlação entre os achados clínicos e os de imagem; ser o segmento lombar inervado por uma difusa e entrelaçada rede de nervos, tornando difícil determinar com precisão o local de origem da dor, exceto nos acometimentos radiculomédulares; pelo fato das contraturas musculares, frequentes e dolorosas, não se acompanharem de lesão histológica demonstrável; e, por serem raramente cirúrgicas, há escassas e inadequadas informações quanto aos achados anatômicos e histológicos das estruturas possivelmente comprometidas, o que torna difícil a interpretação do fenômeno doloroso.



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

4. Tais fatos fazem da caracterização etiológica da síndrome dolorosa lombar um processo eminentemente clínico, onde os exames complementares devem ser solicitados apenas para confirmação da hipótese diagnóstica.
5. Do ponto de vista evolutivo, as lombalgias, lombociatalgias e ciáticas podem ser caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. A lombalgia idiopática, antigamente assim chamada, pois não se achava um substrato para sua causa, e que hoje é denominada de lombalgia mecânica comum, ou lombalgia inespecífica, é a forma anatomoclínica inicial de apresentação e a mais prevalente das causas de natureza mecânico-degenerativa.
6. 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).
7. 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



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

pior dor imaginável.

8. 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.
9. 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.
10. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão e esta condição deve ser prontamente tratada.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento de eleição das lombalgias e lombociatalgias é sempre conservador em sua maioria, englobando o repouso, a perda de peso, mudanças de hábito de vida, entre elas atividade física específica, uso de calçados adequados etc. Além disso o uso de medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides para o controle da dor. Os casos que não respondem se pode optar pelo uso de corticoides, inclusive infiltrações nas discopatias.



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

2. O tratamento de primeira linha para dor crônica inclui os analgésicos e AINES (antiinflamatórios 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. Conseqüentemente, 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 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;



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

- Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.
6. 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

1. **Oxycontin® (oxicodona) 10mg:** de acordo com a bula registrada na ANVISA, trata-se de um opioide que atua como analgésico com ação semelhante à da morfina. É indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico, 24 horas por dia, por período de tempo prolongado.
2. **Duloxetina 60mg:** é classificada como um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN), indicada para o tratamento do transtorno depressivo maior e da dor neuropática associada à neuropatia diabética periférica, sendo eficaz também no tratamento da Fibromialgia.
3. **Mitrul® (ciclobenzaprina) 15mg:** é um relaxante muscular indicado no tratamento dos espasmos musculares associados com dor aguda e de etiologia músculo-esquelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia, periartrose escapuloumeral, cervicobraquialgias. O produto é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso.
4. **Pregabalina 150mg:** Trata-se de um medicamento que diminui a dor decorrente da lesão ou mau funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e controle de epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância



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

Sanitária), o mesmo está indicado para o tratamento de dor neuropática em adultos como terapia adjunta das crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade, tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle de Fibromialgia.

5. **Algicod® (Paracetamol + codeína) 30mg:** Segundo a bula registrada na ANVISA, é indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **Oxycontin® (oxicodona) 10mg, Duloxetina 60mg, Mitrul® (ciclobenzaprina) 15mg, Pregabalina 150mg e Algicod® (Paracetamol + codeína) 30mg** não se encontram 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. Considerando que de acordo com documento médico remetido a este Núcleo os medicamentos estão sendo pleiteados para tratamento da dor lombar, cumpre informar que estão disponíveis na rede estadual de saúde e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde **para tratamento da dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, bem como os opioides codeína (princípio ativo constante na formulação do produto “Algicod®” ora pleiteado), morfina e metadona (portanto estes de mesma classe terapêutica do medicamento opioide Oxicodona ora pleiteado)**. Ademais está padronizado na Relação Estadual de Medicamentos o **Tramadol (também opioide)** e na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina**



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

(mesma classe do antidepressivo Duloxetina ora pleiteado), bem como analgésicos não opioides como o **paracetamol (princípio ativo constante na formulação do produto “Algicod®” ora pleiteado)** e **dipirona**, além do anti-inflamatório **ibuprofeno**, sendo todas essas opções terapêuticas para o tratamento da condição que acomete a paciente.

3. Destaca-se portanto que estão padronizados na rede pública de saúde os dois fármacos componentes da associação medicamentosa presente no **produto “Algicod®” ora pleiteado**, porém na forma não associada: a **codeína 30mg (competência estadual)** e o **paracetamol 500mg (competência municipal)**. Os dois fármacos estão indicados para o tratamento da dor crônica, porém, relevante frisar que, além de não haver descrição na literatura científica de diferença de eficácia, não consta nos autos relato de impossibilidade de uso dos mesmos na forma não associada.
4. Pontuamos que, para o recebimento de medicamentos na rede pública de saúde é necessário que a prescrição contenha o nome do princípio ativo segundo a DCB (Denominação Comum Brasileira), não sendo permitida a disponibilização mediante prescrição que contenha o nome do chamado medicamento “de marca” (como, por exemplo, no caso em tela, prescrição com a nomenclatura do nome fantasia, como “Algicod®”, demonstrando a especificação por laboratório farmacêutico).
5. 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 de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca.
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. Os estudos de custo-eficácia disponíveis, mostraram um custo cerca de 10 vezes maior da Pregabalina em relação à Amitriptilina e aproximadamente 1,5 vezes maior que a



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

Gabapentina. Tendo em conta o seu preço e a falta de maiores estudos clínicos, o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado.

8. Em um estudo realizado por Biegstraaten M & van Schaik IN 2007 relata que em ensaios clínicos, pacientes tratados com pregabalina tiveram uma redução de 50% da **dor** em relação aos pacientes tratados com placebo (número necessário para tratar 4.3 – ou seja, de quatro indivíduos que receberam o medicamento, 3 obtiveram sucesso na terapêutica -). Tonturas e sonolência são os eventos adversos mais frequentes de pregabalina. Uma comparação indireta revela que a eficácia da pregabalina é comparável com a de carbamazepina, tramadol, e gabapentina. Pregabalina é possivelmente menos eficaz do que a amitriptilina. Tendo em conta o seu preço e a falta de estudos clínicos, o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado.
9. Para o tratamento da dor lombar, uma revisão da literatura relata que a fisioterapia tem importante papel na diminuição do impacto dos sintomas na vida dos pacientes por meio de várias abordagens terapêuticas, melhorando a sua capacidade funcional e contribuindo para a manutenção de sua qualidade de vida.
10. A *Canadian Adverse Reaction* aconselha que os profissionais de saúde, pacientes e cuidadores devem estar cientes de ideação suicida associada com a pregabalina. De acordo com a *Health Canadá*, a partir da data de comercialização em Julho de 2005 a 15 de dezembro de 2009, houve 16 relatos de ideação suicidas e um relatório de tentativa de suicídio suspeitos de estar associado com o uso de pregabalina.
11. 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**



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

disponíveis (associadas ao tratamento não farmacológico), informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.

12. 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 públicos.
13. Frente aos exposto e com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, **não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados consistem em únicas alternativas de tratamento para o caso em tela,** considerando que não há descrição que comprove a impossibilidade da paciente se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas em conjunto as terapias não-farmacológicas. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos ora pleiteados, através da esfera judicial, no presente momento.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

PREGABALINA. **Bula do medicamento no sítio eletrônico do Laboratório Pfizer.** Disponível em: <www.pfizer.com.br/arquivoPDF.aspx?159>. Acesso em: 23 jan. 2019.

ALGICOD. **Bula do medicamento no sítio eletrônico da ANVISA.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17344812017&pIdAnexo=8911566>. Acesso em: 23 jan. 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 360/2011: **PREGABALINA: uso no tratamento da dor neuropática refratária (CID-10: R 52.1).** Vitória, Julho de 2011.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Nota técnica nº 50/2012. Pregabalina (Lyrica®). Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <[http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/pregabalina\(Lyrica%C2%AE\).pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/pregabalina(Lyrica%C2%AE).pdf)>. Acesso em: 23 jan. 2019.

BIEGSTRAATEN M, VAN SCHAİK 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.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence.** London, 2011. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>. Acesso em: 23 jan. 2019.

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.