



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1805/2019

Vitória, 01 de novembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MMA. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre os medicamentos: **Amytril® (Amitriptilina 25 mg), Pregabalina 75 mg e Paracetamol 500 mg + codeína 30 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a documentação juntada aos autos, a Requerente é portadora de hérnia de disco lombar com indicação cirúrgica, necessitando fazer uso dos medicamentos Amitriptilina 25 mg, Pregabalina 75 mg e Paracetamol 500 mg + codeína 30 mg. Indica CID 10: M 54.4 (lumbago com ciática).
2. Consta prescrição dos medicamentos pleiteados, proveniente da rede privada.

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).



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

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-constantes 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 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



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

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. A **Hérnia de Disco** é a extrusão da massa discal que se projeta para o canal medular através da ruptura do anel fibroso do disco. Entre as causas mais comuns estão os fatores genéticos e as situações em que o indivíduo se exponha à vibração por tempo longo associada à sustentação de cargas altas. Entre os fatores ocupacionais associados ao maior risco de dor lombar estão: trabalho físico pesado, postura no trabalho estática, trabalho repetitivo, levantar empurrar e puxar cargas altas, etc.. Nesta fase as dores são mais intensas e prolongadas com irradiação para os membros inferiores que já podem apresentar alteração da sensibilidade e diminuição de força que são variáveis e dependem de cada caso.
2. A hérnia de disco mais comum é a ocorrida entre as vértebras L5 e S1, sendo por sua vez, a responsável pela maioria das lombociatalgias. A articulação sacro-lombar (L5 – S1) corresponde ao ponto de equilíbrio do corpo humano, sendo assim, problemas assimétricos no quadril comumente resultam em problemas por toda extensão do corpo.
3. O diagnóstico é feito por meio do exame físico, com o quadro clínico apresentado pelo paciente, juntamente com a radiografia, a qual evidencia diversos problemas relacionados ao surgimento da lombociatalgia, como: escoliose; diferença de comprimento entre os membros; alterações sacro-ilíacas; hiperlordose lombar; espondilólise; estreitamento do espaço entre as vértebras L5 e S1; sacro horizontalizado. O diagnóstico também é feito além da avaliação clínica associada, os exames de imagem que consistem em raio X simples, tomografia computadorizada e ressonância magnética, sendo o último o exame mais indicado para o diagnóstico correto da patologia. A sensibilidade da ressonância magnética para o diagnóstico de



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

hérnia de disco é de 91,7%. (Projeto Diretrizes, 2007).

4. 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.
5. 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 innervado 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.
6. 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.
7. 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.



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

DO TRATAMENTO

1. O tratamento de eleição das 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 esteróides para o controle da dor.** Os casos que não respondem se pode optar pelo uso de corticoides, inclusive infiltrações nas discopatias.
2. O tratamento cirúrgico está reservado para aqueles casos que não respondem ao tratamento conservador ou que apresentem deficit neurológico grave agudo, como na Síndrome da Cauda Equina.
3. Tratamento conservador: visa o fortalecimento das estruturas da coluna, adiando ou às vezes até mesmo evitando o tratamento cirúrgico. Está indicado para os quadros clínicos leve e moderado. Dentre os tratamentos conservadores destacam-se o repouso e o uso de analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides na fase aguda, a fisioterapia na fase pós-aguda e exercícios físicos para o fortalecimento da musculatura vertebral alongamento e melhora da mobilidade da coluna, tais como flexão, extensão abdominal e exercícios na água.
4. Existe também alternativa de realizar procedimentos de injeção de medicamentos anti-inflamatórios ou anestésicos estrategicamente aplicadas, aliviando dores locais e irradiadas; Descompressão das estruturas nervosas – O tratamento varia conforme o caso sendo alguns não necessitam de cirurgia e tem seu tratamento baseado no uso de medicamentos analgésicos/anti-inflamatórios e fisioterapia a fim de conseguir reabilitação da coluna vertebral. Outros precisam de tratamento cirúrgico no sentido de se evitar danos neurológicos e dor que limita a vida do indivíduo.
5. Existe uma grande variedade de técnicas de descompressão cujo objetivo é único, isto é, liberar os elementos nervosos pela remoção de partes do osso, discos, ligamentos e ou articulações. A cirurgia a ser realizada é individualizada para cada paciente podendo



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

ser mais ou menos invasiva. Considerando que a descompressão é uma cirurgia que necessita de “destruição” de alguns elementos anatômicos da coluna, muitas vezes é necessário associar uma artrodese para promover a estabilidade da coluna.

6. As únicas indicações absolutas para o tratamento cirúrgico da hérnia de disco lombar, de acordo com o Projeto Diretrizes são a síndrome de cauda equina, que é uma situação rara em que o paciente apresenta alteração do esfíncter vesical (bexiga), alteração da potência sexual e parestesia (formigamento) nos membros inferiores e as lombalgias infecciosas (espondiodiscites) com evolução desfavorável. As outras indicações cirúrgicas relativas ocorrem nos casos de dor ciática intratável pelas medidas conservadoras por período de seis a doze semanas, parestesia no dermatomo (área da pele que é inervada por fibras nervosas) correspondente ao nível da hérnia de disco lombar, alterações motoras relacionadas a raiz nervosa que está sendo comprimida pela hérnia e lombociatalgia resistente ao tratamento conservador por mais de 12 meses.

DO PLEITO

1. **Amytril® (Amitriptilina 25 mg):** é um antidepressivo com propriedades ansiolíticas e sedativas (calmante). Assim sendo, este medicamento é utilizado principalmente para o tratamento de depressão.
2. **Pregabalina 75mg:** 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 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.
3. **Codeína 30mg + paracetamol 500 mg:** trata-se de uma associação de paracetamol



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

+ codeína, ambos analgésicos de ação central. Indicado para o alívio de dores moderadas a severas de caráter agudo, subagudo e crônico.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Amitriptilina 25mg (princípio ativo da Amytril®)** está padronizado na RENAME 2018, Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo ser disponibilizado nas Unidades Básicas de Saúde do município, a todos os cidadãos que comprovadamente necessitarem e apresentarem a documentação necessária.
2. **No entanto, não foram remetidos a este Núcleo documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia do mesmo tampouco a negativa de fornecimento por parte do ente federado.**
3. Já os medicamentos **Pregabalina 75 mg e Paracetamol 500 mg + codeína 30 mg** 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.
4. Entretanto informamos que estão disponíveis na rede estadual de saúde **para tratamento da dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, codeína (na forma não associada), morfina e metadona**. Já na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina (pleiteado)** 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.**
5. Especificamente em relação a associação medicamentosa Codeína 30mg + paracetamol 500 mg, esclarecemos que não consta nos autos relato de impossibilidade de uso dos mesmos na forma não associada.



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

6. **Assim, cumpre destacar que o laudo médico juntado aos autos não presta nenhuma informação 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, assim como informações a respeito da adesão da paciente ao tratamento não farmacológico (terapia física, fortalecimento muscular, além do tratamento fisioterápico), informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado.**
7. Vale lembrar que o tratamento conservador dessas doenças vai além do tratamento medicamentoso, incluindo perda de peso, terapia física e fortalecimento muscular.
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 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.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que o medicamento **Amitriptilina 25 mg** encontra-se padronizado na rede pública de saúde e que não foram juntados aos autos documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia tampouco a negativa de fornecimento do ente federado, este Núcleo entende que o mesmo deva ser solicitado previamente pela via administrativa e portanto **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a necessidade de disponibilização do mesmo através da esfera judicial.**



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

2. Quanto aos medicamentos **Pregabalina 75 mg e Paracetamol 500 mg + codeína 30 mg**, frente ao exposto e considerando que existem na rede pública de saúde alternativas terapêuticas eficazes e seguras para o tratamento da patologia que acomete a paciente; considerando que de acordo com as informações remetidas não foi possível constatar que se trata de um caso de falha terapêutica às alternativas disponibilizadas na rede pública, **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos ora pleiteados.**
3. Reforçamos que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos e apresentações farmacêuticas padronizadas e disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento, ao passo que não oneram a máquina judiciária.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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



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

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.

Projeto e Diretrizes/Sociedade Brasileira de Reumatologia, Ortopedia e Traumatologia, Neurocirurgia, Radiologia, Medicina Física e Reabilitação. **Diagnóstico e tratamento das Lombalgias e Lombociatalgias**. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/031.pdf. Acesso em: 01 novembro de 2019.