



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1969/2019

Vitória, 26 de novembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre o medicamento: **Lisador® (dipirona 500mg+ adifenina 10mg+ prometazina 5mg)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documento de origem médica anexado aos autos às fls. 07, emitido em 16/09/19 trata-se de paciente com dor na coluna lombar (CID M 55.0 – dorsalgia), que necessita de Lisador® (dipirona 500mg+ adifenina 10mg+ prometazina).
2. Consta documento do município com informação de que o medicamento pleiteado não é de competência municipal e estadual.

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



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

- 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 fornecimento dos medicamentos.



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

5. 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.
3. A escala de dor *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* – LANSS é um



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

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 (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.
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



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

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.

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. **Lisador® (dipirona 500mg + adifenina 10mg + prometazina 5mg):** Segundo a bula, está indicado para manifestações dolorosas em geral; como antitérmico; nas dores espásticas em geral como cólicas do trato gastrointestinal, cólicas renais e hepáticas; cefaleia; nevralgias, mialgias, artralgias, dores pós-operatórias.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Lisador® (dipirona 500mg + adifenina 10mg + prometazina 5mg)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto, além de estarem padronizados na rede municipal de saúde na forma não associada os medicamentos **Dipirona e Prometazina (fármacos constantes na formulação não padronizada e de marca específica ora pleiteada)**, Ademais, urge esclarecer que estão disponíveis na rede estadual de saúde para tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica (CID's R52, R52.1, e R52.2, respectivamente) os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol** e na rede municipal de saúde, estão padronizados a **Amitriptilina**, bem como analgésicos não opioides como o **paracetamol** e **dipirona (conforme supracitado)**, além do anti-inflamatório **ibuprofeno**, sendo todas essas, opções terapêuticas para o tratamento da condição que acomete a paciente.
3. Ocorre que, os documentos médicos anexados aos autos não trazem esclarecimentos técnicos acerca dos tratamentos utilizados previamente pela paciente, inclusive se foram utilizadas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde supracitadas, informando o nome dos medicamentos utilizados, o período de uso, dose administrada, associações utilizadas, ajustes posológicos (tentativa de dose máxima,



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

por exemplo), bem como motivo dos possíveis insucessos terapêuticos com uso dos mesmos, caso tenha ocorrido, informações estas que poderiam servir de justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados.

4. 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.
5. 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.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e **considerando o vasto arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde para tratamento da condição que aflige a Requerente** (inclusive reforçamos que estão padronizados na forma não associada dois fármacos, dos três que fazem parte da formulação não padronizada e de marca específica ora pleiteada); considerando que **não constam nos autos informações de utilização prévia ou motivo de falha terapêutica com o uso dos medicamentos padronizados** (dose, período de uso e associações utilizadas) ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso dos mesmos, **este Núcleo entende que, com base apenas nas informações apresentadas, o item pleiteado não pode ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, e portanto conclui-se que no presente momento não foram**



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

contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento não padronizado e de marca específica ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela.

2. Reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde (principalmente os do SUS) 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]

REFERÊNCIAS

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

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



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

Acesso em: 26 novembro de 2019.

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.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

LISADOR. Bula do medicamento. Disponível em:

<<http://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/lisador.pdf>>. Acesso em: 26 novembro de 2019.