



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### **NOTA TÉCNICA**

#### **IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. José Leão Santiago Campos

PROCESSO Nº.: 50050340320198130183

SECRETARIA: 1ºJD da unidade Jurisdicional de Conselheiro Lafaiete

COMARCA: Conselheiro Lafaiete

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** VGSM

**IDADE:** 46 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos: cloridrato de tramadol

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C509

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Paciente com neoplasia de mama avançada com dor óssea devido a metástase

**REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR:** CRMMG 8516

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001446

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:** .

- 1) O medicamento está incluído na lista para fornecimento pelo SUS?
- 2) Em caso de resposta negativa, há medicamento similar disponibilizado pelo SUS ou qual seria a opção de tratamento disponibilizado pelo SUS para tratar a enfermidade da paciente?
- 3) Qual o protocolo recomendado pelo SUS para tratamento da enfermidade?

#### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

A União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente a incorporação de qualquer tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

mediante as análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, conforme o artigo 196 da Constituição Brasileira. Os medicamentos disponíveis no SUS estão descritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e incluídos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) pela Comissão nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) . Estes medicamentos, representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os de escolha ao se iniciar tratamento médico .Alternativa farmacêutica: medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, com a mesma atividade terapêutica. Alternativa terapêutica, medicamentos com diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

**Opioides** são fármacos analgésicos potentes e de boa eficácia no tratamento prolongado de pacientes com dor oncológica, mista ou neuropática, sendo superiores a antidepressivos tricíclicos e a AINES . Nas dores nociceptivas, o uso de opioides deve ser reservado apenas para os casos de agudização, por curto período , e que sejam refratários aos demais medicamentos previstos nos Degraus do Tratamento da Dor da OMS (2011) . **De todos os opioides disponíveis, a melhor evidência de eficácia na dor é a da morfina**, tanto nas dores oncológicas quanto nas neuropáticas .

**Opioides fracos:** codeína, tramadol Um ensaio clínico randomizado e duplo-cego comparou três opioides distintos no tratamento da dor oncológica e



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

nociceptiva, tendo como principais desfechos o alívio da dor, aferido pela EVA, e efeitos adversos. **O tramadol apresenta maior incidência de efeitos adversos em comparação com os demais opioides (vômitos, tontura, perda de apetite e fraqueza). O tramadol é um opioide de eficácia comparável à de codeína para combater a dor crônica nociceptiva, conforme demonstrado em ensaio clínico randomizado** . Inexistem estudos comparativos de tramadol com outros fármacos sabidamente eficazes, tais como amitriptilina, carbamazepina e morfina, não podendo ser feita qualquer afirmação sobre inferioridade ou superioridade de tramadol em relação aos demais fármacos utilizados no controle da dor. **Além disso, seu uso vem sendo associado a risco aumentado de suicídio , tendo inclusive recebido alerta da Food and Drug Administration sobre a questão. A associação de tramadol e paracetamol também não foi estudada em comparação com fármacos sabidamente eficazes. Assim, na falta de evidência de superioridade sobre os opioides tradicionais, não se preconiza o uso de tramadol no protocolo do SUS.**

**Opioides fortes: morfina, oxicodona, metadona, fentanila, hidromorfona** A morfina é um opioide de eficácia reconhecida no tratamento das dores oncológicas , neuropáticas e nociceptivas agudas ou crônicas agudizadas . **A segurança e a experiência do uso de morfina ao longo de décadas fazem com que esse fármaco seja o mais representativo da classe dos opioides.** Apesar de eficaz na dor neuropática , a oxicodona não foi comparada com opioides tradicionais, sabidamente eficazes como tratamento adjuvante desse tipo de dor. Na dor oncológica, por sua vez, a oxicodona não apresenta vantagens em termos de eficácia e segurança quando comparada com morfina oral, segundo recente meta-análise . Assim sendo, seu uso não é recomendado no protocolo do SUS. Um trabalho reuniu oito ensaios clínicos controlados e randomizados sobre o uso de metadona na dor oncológica,



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

comparada tanto com placebo quanto com morfina, totalizando 326 pacientes . Os autores concluíram que a metadona apresenta eficácia e efeitos adversos comparáveis aos da morfina. Esse mesmo artigo ressaltou a ausência de evidência que favoreça o uso de metadona nos casos de dor neuropática associada a neoplasia. Outros ensaios clínicos corroboraram a equivalência de eficácia entre morfina e metadona, seja pela via oral seja pela via intravenosa . No entanto, um ensaio clínico bem conduzido, comparando metadona com morfina por 4 semanas, em pacientes com dor oncológica, verificou superioridade da morfina em termos de segurança . Outro grupo de autores avaliou o papel da metadona no alívio da dor neuropática. Para tal, foram selecionados 18 pacientes com dor neuropática de várias etiologias separados em grupos teste e placebo. Foram oferecidas doses de 10 mg duas vezes ao dia por apenas um dia de tratamento (dor crônica com agudização), com alívio significativo. Apesar dos estudos serem controversos, a metadona possui amplo uso, dados de segurança comprovados na prática clínica e pode ser considerada uma alternativa em casos de não resposta à morfina. Vários estudos compararam a eficácia analgésica da fentanila (oral e transdérmica) versus morfina oral em diversas condições clínicas . Nenhum deles, entretanto, evidenciou superioridade da fentanila sobre morfina em termos de eficácia. Portanto, seu uso, tanto na forma oral quanto na transdérmica, não está preconizado no protocolo do SUS. Não foram encontrados na literatura científica disponível ensaios clínicos randomizados e controlados comparando hidromorfona com metadona,

**REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR** :Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes no protocolo, do SUS a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso dos medicamentos. Pacientes com dor crônica devem ser primariamente avaliados



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

em serviços especializados em dor crônica ou cuidados paliativos para seu adequado diagnóstico, planejamento terapêutico e acompanhamento. A dispensação de opioide poderá ocorrer em farmácias das Secretarias Estaduais de Saúde ou, a critério do gestor estadual, em unidades dispensadoras. Para fins do presente Protocolo e da Resolução da ANVISA - RDC no 202, de 18 de julho de 2002, são consideradas unidades dispensadoras os hospitais habilitados no Sistema Único de Saúde (SUS) como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - CACON, ou como Centro de Referência em Tratamento da Dor Crônica, todos devidamente cadastrados como tal pela Secretaria de Atenção à Saúde em conformidade com as respectivas normas de credenciamento e habilitação do Ministério da Saúde, e ainda as Comissões de Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde. A dispensação de opioide se fará mediante Receita de Controle Especial em duas vias (ANEXO XVII da Portaria SVS/MS no 344, de 12 de maio de 1998), ficando a “1a via retida na Unidade Dispensadora, para fins de controle”, e a “2a via devolvida ao paciente com o respectivo carimbo que identifique a dispensação”. A quantidade de opioide dispensada para cada paciente em tratamento ambulatorial deverá ser suficiente para a manutenção do referido tratamento por um período máximo de 30 dias. As unidades dispensadoras ficam obrigadas a cumprir as exigências de escrituração e guarda estabelecidas nas Portarias SVS/MS no 344, de 12 de maio de 1998, e no 6, de 26 de janeiro de 1999. De acordo com a Resolução da ANVISA anteriormente citada, a Notificação de Receita “A” não será exigida para dispensação de medicamentos à base de codeína, morfina e metadona, ou de seus sais, a pacientes em tratamento ambulatorial e cadastrados no Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos do SUS.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER É obrigatória a informação ao paciente ou a seu responsável legal dos potenciais riscos,



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

benefícios e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamentos e preconizado neste Protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

### **IV – CONCLUSÕES**

- ✓ **Cloridrato de tramadol, tramal é uma substância opióide, utilizada para aliviar a dor, tendo um efeito analgésico (contra a dor) considerável. Indicada pela Anvisa no tratamento da dor de intensidade moderada à severa, de caráter agudo, subagudo e crônico. Devido ao limite máximo da dose, não é considerada uma alternativa à morfina para a dor severa. Inexistem estudos comparativos do tramadol mostrando superioridade em relação a outros medicamentos sabidamente eficazes, tais como a amitriptilina, carbamazepina, morfina, entre outros, não podendo ser feita nenhuma afirmação sobre inferioridade ou superioridade deste medicamento sobre os demais fármacos utilizados no controle da dor. Seu uso foi associado ao aumento do risco aumentado de suicídio, com alerta do Food and Drug Administration (FDA). O Comitê do Canadá (Canadian Expert Drug Advisory Committee – CEDAC) relata que não existem evidências suficientes que provam vantagens terapêuticas do tramadol em relação aos medicamentos analgésicos com menor valor.**
- ✓ **O cloridrato de tramadol está indicado na dor moderada a severa, no entanto existem outras opções terapêuticas que apresentam melhores resultados disponíveis no SUS**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

✓ **NO SUS existem protocolos para tratamento da dor oncológica onde a medicação é dispensada nos hospitais habilitados no Sistema Único de Saúde (SUS) como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - CACON, ou como Centro de Referência em Tratamento da Dor Crônica**

### **V – REFERÊNCIAS**

1) Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica. Brasília: Ministério da Saúde, Fevereiro/2017. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_PCDT\\_Espasticidade\\_n251\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_Espasticidade_n251_2017.pdf)

2) Ministério da Saúde Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ficha técnica sobre medicamentos. Tramadol para tratamento da dor crônica. Brasília, última atualização em 29/09/2016. 3p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Tramadol\\_Cloridrato\\_DorCronica\\_29set2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Tramadol_Cloridrato_DorCronica_29set2016.pdf).

3) Duehmke RM, Derry S, Wiffen PJ, Bell RF, Aldington D, Moore RA. Tramadol for neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003726.pub4/epdf/full>.

4) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012

### **V – DATA:**

19/09/2019 NATJUS- – TJMG.