



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA 2020.0002012

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

PROCESSO Nº.: 50020999220208130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiúva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: FAVS

IDADE: 53 anos

PEDIDO DA AÇÃO: 1. Pregabalina 2. Velija (Duloxetina) 3. Depakote (Ácido valpróico + Divaproato de sódio) 4. Stilnox (Zolpidem) 5. Tramadol 6. Ciclobenzaprina

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M79

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento fibromialgia

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 85712

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002012

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Os medicamentos "Pregabalina", "Velija (Duloxetina)", "Depakote (Ácido valpróico + Divaproato de sódio)", "Stilnox (Zolpidem)", "Tramadol" e "Ciclobenzaprina" possuem pertinência e/ou correspondem ao tratamento da doença CID M79 + F33 + F41? 2. Qual a competência administrativa para o fornecimento (União, Estado ou Município)?

III– CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da fibromilgia e depressão são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses são regulamentados pela Portarias GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. **Portanto 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. Consequentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante 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, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Assim os medicamentos disponíveis no SUS, recomendados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estão descritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, devem ser estes os medicamentos de escolha ao se iniciar um tratamento médico e que podem ser utilizados como:

Alternativa farmacêutica, medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, oferecem 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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

A fibromialgia (FM) é uma condição marcada por dor crônica disseminada e sintomas múltiplos, como fadiga, distúrbio do sono, disfunção cognitiva, e episódios depressivos. É uma condição frequente nas clínicas reumatológicas, que ocorre principalmente em mulheres entre 20 e 50 anos acometendo 3-10% na população geral. De causa desconhecida, em função da maior ocorrência em mulheres, acredita-se haver mecanismos hormonais envolvidos na fisiopatologia da doença. Seu diagnóstico é de exclusão e obedece a critérios revisados pelo Colégio Americano de Reumatologia (CAR). Dor crônica difusa tipo axial, nas quatro extremidades com predomínio no pescoço, ombros, bacia, lombar; e/ou informação de distúrbios do sono, fadiga; e/ou sensação de edema ou rigidez nas mãos, pés ou face nos últimos três meses, associada a dor e rigidez na pressão de pelo menos 11/18 pontos dolorosos elencados pelo CAR; na ausência de achados objetivos e de alterações laboratoriais, é fundamental para o diagnóstico de pacientes com suspeita de FM. Síndrome da fadiga crônica, do cólon ou bexiga irritável, cistite intersticial e disfunção da articulação temporomandibular são transtornos que acompanham pacientes com FM. A estratégia do tratamento da FM é abordagem multidisciplinar e combinação de modalidades de tratamentos para o controle. O tratamento escolhido deve considerar a intensidade e características da dor, prejuízos de funcionalidades, questões culturais e biopsicossociais envolvidas. A participação e conscientização do paciente são fundamentais, para o sucesso do tratamento. A maioria dos pacientes beneficia-se da prática regular de exercícios físicos, conforme estudos. O paciente deve ser esclarecido do caráter não progressivo da doença, de seu tratamento por terapias comportamentais e cognitivas como a atividade física, meditação, reabilitação e massagem. No SUS tais terapias estão disponíveis na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, que possibilitam mais qualidade de vida ao paciente, ajudando-o a obter



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

resultados positivos. Inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para FM. **Assim o PCDT da dor do SUS não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com FM.** Contudo, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão. A literatura cita que o uso de amitriptilina, ciclobenzaprina, fluoxetina, duloxetine, milnacipran, clorpromazina, pregabalina e gabalina, **tem efeitos modestos na FM**, podendo ser usados. O Consenso Brasileiro da Fibromialgia analisou cada uma destas drogas finalizando com recomendações. Assim refere que dentre os compostos tricíclicos, a amitriptilina, e entre os relaxantes musculares, a ciclobenzaprina reduzem a dor e frequentemente melhoram a capacidade funcional estando, portanto, recomendadas na FM (grau de recomendação A, nível de evidência Ib). O uso de amitriptilina permite em menos de 50% dos pacientes uma melhora substancial. A nortriptilina também pode ser usada. Entre os inibidores seletivos de recaptção da serotonina, a fluoxetina em altas doses também reduz a dor e frequentemente melhora a capacidade funcional na FM (grau de recomendação A, nível de evidência Ib). Dentre os antidepressivos que bloqueiam a recaptção da serotonina e da noradrenalina, a duloxetine e o milnaciprano são recomendados por reduzirem a dor e frequentemente melhorarem a capacidade funcional dos pacientes (grau de recomendação A, nível de evidência Ib). O medicamento antiparkinsoniano pramipexol também foi recomendado na FM para reduzir a dor (grau de recomendação A, nível de evidência Ib), especialmente indicado na presença de distúrbios do sono como a síndrome das pernas inquietas (grau de recomendação A). Analgésicos simples e os opiáceos leves também podem ser considerados para o tratamento da FM, ao contrário dos opiáceos potentes que não foram recomendados. O tramadol foi recomendado para o tratamento da dor na FM (grau de recomendação A, nível de evidência Ib) e sua



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

associação ao paracetamol foi considerada efetiva (grau de recomendação B). Dos neuromoduladores, a gabapentina e a pregabalina (grau de recomendação A, nível de evidência Ib*) foram recomendadas. **No PCDT do tratamento da dor crônica os antidepressivos tricíclicos (cloridrato de amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e fluoxetina), gabapentina e opióides (tramadol, morfina, metadona, codeína), estão disponíveis podendo ser utilizados em caso de dor crônica, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo, podendo ser associados aos demais grupos.** As drogas Pregabalina e Duloxetina, apontadas como alternativas medicamentosas para esses pacientes, a despeito de aparecerem no PCDT de tratamento da dor crônica, não fazem parte da RENAME e não estão incluídas no arsenal de opções terapêuticas para o tratamento FM. **A pregabalina é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA), com mecanismo de ação diferente dos benzodiazepínicos que segundo estudos científicos produz efeitos como sonolência, problemas cognitivos e aumento do risco de suicídio não permitindo recomendar seu uso no SUS. Assim não tem seu uso recomendado no Brasil e nem no sistema público de saúde do Canadá, Escócia e Austrália, podendo ser substituída pela gabapentina.** A duloxetina um inibidor da recaptação da serotonina, apesar de eficaz é similar a pregabalina e não foi comparada com outros antidepressivos dessa mesma classe, como a fluoxetina. Por tal razão, a duloxetina não é recomendada neste Protocolo. **Entretanto a gabapentina droga disponível no SUS, alternativa as pregabalina e a duloxetina, está disponível no SUS e é comprovadamente eficaz no tratamento da dor neuropática, conforme vários ensaios clínicos randomizados controlados bem conduzidos. Uma meta-análise comparando gabapentina, pregabalina e duloxetina confirmou a eficácia na dor neuropática da primeira droga, embora não tenha havido diferenças entre eles em termos de efeitos**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

adversos. Assim a mesma pode ser usada sem prejuízos ao pacientes como alternativa a pregabalina e duloxetina.

O **cloridrato de ciclobenzaprina** é um agente tricíclico com estrutura similar com os antidepressivos tricíclicos (amitriptilina e imipramina), que atua como relaxante muscular de ação central. Este medicamento não está disponível no SUS e é destinado ao tratamento da fibromialgia e de espasmos musculares associados à condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias. Além disso, também é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso. **Revisão sistemática mostra não existir diferenças significativa de eficácia da amitriptilina em relação a ciclobenzaprina em várias condições clínicas, podendo a mesma ser substituído pela amitriptilina, disponível no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sem prejuízo ao paciente.**

Opioides fracos: codeína, tramadol Um ensaio clínico randomizado e duplo-cego comparou três opioides distintos no tratamento da dor oncológica e nociceptiva, tendo como principais desfechos o alívio da dor, aferido pela EVA, e efeitos adversos. Nesse estudo, foram alocados 177 pacientes (59 no grupo da codeína, 62 no grupo da hidroxicodeína e 56 no grupo do tramadol), não tendo havido diferença estatisticamente significativa entre os três grupos em termos de eficácia. No entanto, o **grupo do tramadol apresentou maior incidência de efeitos adversos em comparação com os demais opioides (vômitos, tontura, perda de apetite e fraqueza)**. 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

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 de dor crônica do SUS .**

O Zolpidem é um agente hipnótico não benzodiazepínico, do grupo das imidazopiridinas que age sobre os centros do sono que estão localizados no cérebro. Acredita-se que seus efeitos se devam a sua alta afinidade pelos receptores **GABA A**, mais precisamente sua subunidade $\alpha 1$, com menores afinidades pelas subunidades $\alpha 2$ e $\alpha 3$, e com pouca ou nenhuma afinidade pelo $\alpha 5$. Possui grandes propriedades hipnóticas, e em menores proporções, ansiolíticas, relaxantes musculares e anticonvulsivantes . É indicado exclusivamente no tratamento da insônia (ocasional, transitória ou crônica), sendo indicado pela ANVISA exclusivamente para tal uso. O Zolpidem não é fornecido pelo SUS não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e nem na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde. Pode ser substituído por um dos benzodiazepínicos disponíveis no SUS no tratamento de episódios agudos de insônia associados a depressão , Zolbidem apresenta como vantagem em relação aos benzodiazepínicos a ausência de dependência.

FÁRMACOS DISPONÍVEIS DO SUS PARA TRATAMENTO DE DOR CRÔNICA

- Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg
- Dipirona: comprimido de 500 mg; solução oral de 500mg/mL
- Paracetamol: comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL
- Ibuprofeno: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/mL
- Amitriptilina: comprimidos de 25 e 75 mg
- Nortriptilina: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

-
- Clomipramina: comprimidos de 10 e 25 mg
 - Fenitoína: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL
 - Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/mL
 - Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg
 - **Ácido valproico:** cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL
 - Codeína: solução oral de 3 mg/mL frasco com 120 mL; ampola de 30 mg/mL com 2 mL; comprimidos de 30 e 60 mg
 - Morfina: ampolas de 10 mg/mL com 1 mL; solução oral de 10 mg/mL frasco com 60 mL; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg
 - Metadona: comprimidos de 5 e 10 mg; ampola de 10 mg/mL com 1 mL

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ A gabapentina é uma alternativa às drogas pregabalina e a duloxetina, está disponível no SUS e é comprovadamente eficaz no tratamento da dor neuropática
- ✓ A ácido valproíco está disponível no SUS
- ✓ A ciclobenzaprina pode ser substituído pela amitriptilina na condição clínica apresentada
- ✓ O tramadol apresenta eficácia semelhante aos opioides tradicionais com maior incidência de efeitos colaterais, não demonstrando superioridade aos opióides disponíveis no SUS
- ✓ O Zolpidem é um agente hipnótico não benzodiazepínico, que pode ser substituído por agente benzodiazepínico disponível do SUS para tratamento de insônia
- ✓ Não há justificativa para utilização dos medicamentos solicitados em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

V – REFERÊNCIAS:

- 1) Ministério da Saúde Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. - Brasília 2012. 25p Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf.
- 2) Ficha técnica de medicamentos pregabalina para o tratamento da dor neuropática em adultos – Conitec. Disponível em: [conitec.gov.br/images/Fichas Tecnicas/ Pregabalina_DorNeuropatica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Fichas_Tecnicas/Pregabalina_DorNeuropatica.pdf).
- 3) Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD007115. Disponível em: DOI:10.1002/14651858.CD007115. pub3.
- 4) Heymann RE, Paiva ES, Junior MH, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR, Paula AP, Althoff AC, Souza EJR, Neubarth F, Lage LV, Rezende MC, Assis MR, Lopes MLL, Fabio Jennings F, Araújo RLCC, Cristo VV, Costa EDG, Kaziyama HHS, Yeng LT, Yamamura M, Saron TRP, Nascimento OJM, Kimura LK, Leite VM, Oliveira J, Araújo GTB, Fonseca MCM. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol 2010;50(1):56-66. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Eduardo_Paiva2/publication/24077144_Consenso_brasileiro_do_tratamento_da_fibromialgia/links/0c960530b25e59e13a000000/Consenso-brasileiro-do-tratamento-da-fibromialgia.pdf?origin=publication_detail.
- 5) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017 – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 210 p. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

VI – DATA: 24 de outubro de 2020

NATJUS – TJMG

* Níveis de evidência

Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - "Oxford Centre for Evidence-based Medicine" - última atualização maio de 2001			
Grau de Recomendação	Nível de Evidência	Tratamento/ Prevenção – Etiologia	Diagnóstico
A	1A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Diagnósticos nível 1 Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos
	1B	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito	Coorte validada, com bom padrão de referência Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico
	1C	Resultados Terapêuticos do tipo "tudo ou nada"	Sensibilidade e Especificidade próximas de 100%
B	2A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos de Coorte	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 2
	2B	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)	Coorte Exploratória com bom padrão de Referência Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados
	2C	Observação de Resultados Terapêuticos (outcomes research) Estudo Ecológico	
	3A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controlle	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 3B
	3B	Estudo Caso-Controlle	Seleção não consecutiva de casos, ou padrão de referência aplicado de forma pouco consistente
C	4	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controlle de menor qualidade)	Estudo caso-controlle; ou padrão de referência pobre ou não independente
D	5	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)	