



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO Nº.: 50002911820218130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: F.R.

IDADE: 48 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos - Velija® (cloridrato de duloxetina), Dorene TABS® (pregabalina), Etna® e Naproxeno

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 79.7

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 85154

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002158

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Os medicamentos "Velija 30mg; Dorene Tabs 75mg (pregabalina); Etna (fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de hidroxocobalamina); Naproxeno 500 mg" possuem pertinência e/ou correspondem ao tratamento da doença de "Dores crônicas; Poliartralgia Migratória assimétrica; Hiperalgisia; Fibromialgia; Síndrome de Túnel do Carpo bilateral"? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

2. Qual a competência administrativa para o fornecimento (União, Estado ou Município)? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de dores crônicas, poliartralgia migratória assimétrica e hiperalgisia há cerca de 02 anos, além de diagnóstico de fibromialgia e síndrome do túnel



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

do carpo bilateral.

Consta que a paciente está em uso contínuo de Velija® 30 mg/manhã, Dorene TABS® 75 mg/noite, Etna® 01 comprimido duas vezes ao dia, e naproxeno 500 mg duas vezes ao dia em casos de crise, e indica-se o uso contínuo dos referidos fármacos, com a finalidade de se manter o controle algico alcançado até o momento.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento das mais variadas formas de dor crônica, são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

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 qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS, só é padronizada 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. Os medicamentos disponíveis no SUS estão inscritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e alguns são descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de primeira escolha ao se iniciar tratamento médico, podendo se enquadrar como:

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.

A despeito de se tratar de dor crônica, é possível modificar o seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando funcionalidade com o tratamento clínico. O tratamento varia conforme a etiologia da doença, e com o grau de acometimento, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico. As diretrizes do tratamento podem incluir medidas não farmacológicas, farmacológicas e até mesmo cirúrgicas. A cirurgia é reservada na falha das medidas conservadoras.

Segundo diretrizes clínicas do tratamento medicamentoso da dor crônica, podem ser usadas medicações analgésicas e drogas adjuvantes como antidepressivos, anticonvulsivantes e neurolépticos, além de bloqueios anestésicos. Entre as opções, os fármacos que geralmente oferecem melhores resultados são os antidepressivos (tricíclicos e inibidores duais de recaptção da serotonina), os anticonvulsivantes, e em alguns casos de dor refratária, os opioides de liberação rápida. Também podem ser usados neurolépticos, anti-inflamatórios e miorrelaxantes.

Estão disponíveis no SUS conforme o PCDT da dor crônica, representantes dos diversos grupos farmacológicos utilizados no tratamento da dor crônica em monoterapia e/ou em associação entre eles.

- Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg;
- Dipirona: comprimido de 500 mg, solução oral de 500 mg/mL;



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

- 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;
- 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.

O Protocolo recomenda o tratamento de acordo com a Escada Analgésica da Organização Mundial da Saúde.

Escada Analgésica da OMS: Degraus do Tratamento da Dor Nociceptiva e Mista (OMS, 2009) (27)

DEGRAU	FÁRMACOS
1	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes*
2	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes* + opioides fracos
3	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes* + opioides fortes

*Fármacos destinados ao tratamento das comorbidades (antidepressivos ou relaxantes musculares).

OBSERVAÇÃO: O tratamento será considerado ineficaz, ou seja, haverá passagem para o degrau seguinte, caso os analgésicos não atenuem os sintomas de forma esperada após uma semana com a associação utilizada na dose máxima preconizada.

Estudos demonstram que essas drogas podem ser utilizadas em caso de dor crônica, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do mesmo grupo, podendo ser associados aos demais grupos, caso não haja resposta ao tratamento.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

1) **Velija®** (Cloridrato de Duloxetina): não disponível na rede pública, é um antidepressivo inibidor seletivo da recaptação de serotonina e norepinefrina. Possui indicação de bula para o tratamento de transtorno depressivo maior, transtorno de ansiedade generalizada, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM), estados de dor crônica, associados à dor lombar crônica, estados de dor crônica, associados à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos.

Os mecanismos envolvidos na modulação da dor não são completamente esclarecidos, porém, acredita-se que, devido ao aumento dos níveis destes neurotransmissores em determinadas regiões do sistema nervoso central, existe um maior equilíbrio emocional e mudanças na percepção e sensibilidade dos pacientes à dor, permitindo maior tolerância aos estímulos dolorosos e alívio dos sintomas.

A ação da duloxetina na modulação da dor é independente dos seus efeitos sobre a depressão. As reações adversas mais associadas ao uso de duloxetina incluem náusea, dor de cabeça, boca seca, insônia, prisão de ventre, tontura, fadiga, sonolência, hiperidrose e diarreia. Revisões sistemáticas que abordaram eficácia e segurança da duloxetina na redução da intensidade da dor, mostram taxa de resposta ao tratamento ($\geq 50\%$ na redução da dor), dada pela impressão do paciente em relação a melhora e a ocorrência de eventos adversos, quando comparado ao placebo.

Entretanto, estudos comparativos diretos com outros medicamentos não foram conclusivos e favoreceram o uso de antidepressivo tricíclico e gabapentina. Nas agências internacionais e na REBRATS (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias) há estudo de custo utilidade que indicou superioridade dos antidepressivos tricíclicos em relação aos anticonvulsivantes e a duloxetina.

Em outra publicação é recomendado o uso de amitriptilina, duloxetina,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

gabapentina e pregabalina para o tratamento da dor neuropática, exceto nos casos de neuralgia trigeminal. Ressalta-se que são poucas as comparações com outros medicamentos e nenhum estudo avaliou a duloxetina por um longo período de tempo, o que seria relevante na dor crônica. Assim são necessárias comparações diretas melhoradas, com estudos de superioridade da duloxetina com outros antidepressivos e com outras drogas.

2) **Dorene TABS®** (pregabalina): não disponível na rede pública, tem indicação de bula no tratamento da dor neuropática em adultos (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso), como terapia adjuvante das crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária em adultos, tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG) em adultos, controle da fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos. Seu mecanismo de ação é a redução do influxo de cálcio para regular a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Sugere-se que a possibilidade de ocorrência de sintomas de privação após a descontinuação do tratamento de curta ou longa duração com a pregabalina, seja maior que quando comparado com o uso da gabapentina. A pregabalina também é considerada um fármaco com potencial de abuso com relato de euforia, sendo considerada como *controlled substance* no Schedule V pelo FDA (<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM152825.pdf>)⁵.

Não foram identificados elementos técnicos de contra indicação e/ou fracasso terapêutico com o fármaco regularmente disponível na rede pública, que pode substituir o medicamento requerido, gabapentina, previsto no SUS para o tratamento da dor crônica e para a epilepsia. Conforme REMEMG, a competência de disponibilidade de Gabapentina é do Estado.

3) **Etna®** (Fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de hidroxocobalamina): é uma combinação de vitamina B12 e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

nucleotídeos uridina e citidina, não disponível na rede pública. Tem indicação de bula no tratamento de distúrbios neurais periféricos: fraturas ósseas, síndromes vertebrais (problemas de coluna), entorses (lesão traumática de uma articulação), seccionamento por fragmento ósseo (nervo periférico cortado pelo osso), lesão por objeto perfurocortante (objeto que perfura e corta ao mesmo tempo), lesões por vibração (uso de máquinas - LER/DORT, doença relacionada ao trabalho) e procedimentos cirúrgicos neurais (isto é, no nervo periférico) ou em estruturas contíguas (que está muito próxima, adjacente).

Os estudos com evidências científicas de qualidade existentes até o momento, são insuficientes para garantia de eficácia, segurança terapêutica e para justificar o gasto da incorporação do fármaco no sistema público de saúde. Há no SUS alternativas terapêuticas como a amitriptilina e/ou a carbamazepina, entre outros medicamentos para tratamento da dor crônica, que podem ser utilizados em substituição ao uso do Etna®.

4) **Naproxeno**: é um anti-inflamatório (reduz a inflamação) com ação analgésica (alívio da dor) e antitérmica (reduz a febre). Tem indicação de bula para o alívio da dor causada por inflamação nos casos de: dor reumática, dor articular, dor nas costas, dor na coluna vertebral, cefaleia, enxaqueca, dor muscular, dor após traumatismos e/ou decorrente da prática esportiva (contusões, entorses, distensões), cotovelo do tenista, dor na perna, dor ciática, dor de garganta, torcicolo, tendinite, bursite, dor varicosa e outras dores

Foi recentemente incorporado ao SUS - Portaria SCTIE/MS nº 48, de 11 de novembro de 2020, tornou pública a decisão de ampliar o uso do naproxeno para o tratamento de pacientes com artrite reativa no âmbito do SUS. Observou-se que o naproxeno contribuiu positivamente para a melhora da dor e para a avaliação global do paciente, sem aumento significativo dos efeitos colaterais.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

No **caso concreto**, não ficou demonstrada a utilização prévia pela paciente/requerente, das alternativas terapêuticas protocolares de reconhecida eficácia clínica, disponíveis no SUS e aplicáveis ao caso, e também não foram evidenciadas, em caso de uso prévio, quais teriam sido as causas de insucesso e necessidade de prescrição substituta. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos em detrimento das alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020, Relação de Medicamentos Essenciais do Estado de Minas Gerais - REMEMG 2020.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012).
- 3) CCATES, Parecer Técnico Científico 06/2014, Tratamento da dor neuropática: Eficácia, segurança e custo-efetividade de pregabalina® e da associação vitamina B12, uridina e citidina (ETNA).
http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1424717125.pdf
- 4) CONITEC, Relatório de Recomendação nº 564 de outubro de 2020. Ampliação de uso do Naproxeno para o tratamento da Artrite Reativa. Portaria SCTIE/MS nº 48, de 11 de novembro de 2020.
http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113_Relatorio_de_Recomendacao_564_Naproxeno_artrite_reativa.pdf
- 5) Pregabalina, Nota Técnica nº 01 de 17/06/2019, NATJUS Londrina.

V – DATA:

10/02/2021

NATJUS - TJMG