

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Erica Climene Xavier Duarte

PROCESSO Nº.: 50211888920228130313

CÂMARA/VARA: Juizado Especial da Fazenda Pública - 1º UJ - 1º JD

COMARCA: Ipatinga

I - DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: AODM

IDADE: 59 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G40.9, G61.8, G82.1, F42 e R41

PEDIDO DA AÇÃO: Quet XR® 50 mg, Prebictal® 100 mg, Denyl® 20 mg e

ETNA®

FINALIDADE / **INDICAÇÃO**: Como opção terapêutica farmacológica específica, substituta às alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 9031

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003256

II - PERGUNTAS DO JUÍZO:

O autor possui quadro de Epilepsia, Polineuropatia, Depressão e Alucinações. Fora prescrito os seguintes medicamentos: Quet XR® (um comprimido por dia), Prebictal® (um comprimido de 12/12 hrs), Denyl® (um comprimido por dia) e ETNA® (três comprimidos ao dia). Há possibilidade de tratamento, no caso do autor, com os medicamentos disponibilizados pelo SUS? R.: Sim, gentileza reportar-se às demais considerações abaixo. A eficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS é a mesma dos prescritos aos autores? R.: Sim, gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.

III - CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnósticos de G40.9 (epilepsia não especificada), G61.8 (outras polineuropatias inflamatórias), G82.1 (paraplegia espástica), F42 (transtorno obsessivo-compulsivo), R41 (outros sintomas e sinais relativos à função



cognitiva e à consciência), e diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica e demência, para o qual foi prescrito tratamento farmacológico específico, com o uso contínuo por tempo indeterminado de Quet XR® (um comprimido por dia), Prebictal® (um comprimido de 12/12 hr), Denyl® (um comprimido por dia) e ETNA® (três comprimidos ao dia).

"A depressão pode descrever tanto um humor como uma doença. O transtorno depressivo maior é uma síndrome clínica que envolve humor, funções neurovegetativas, cognição e comportamento. A prevalência ao longo da vida é de aproximadamente 10%. Os fatores de risco incluem depressão prévia e história familiar de depressão. Luto recente, estresse ou afecção clínica podem contribuir nesse sentido. A maioria dos pacientes responde bem ao tratamento com antidepressivos, psicoterapia ou uma combinação de ambos.

De modo geral, os transtornos depressivos são caracterizados por humor deprimido persistente, perda de interesse e prazer (anedonia), transtorno neurovegetativo e energia reduzida, causando níveis variados de disfunção social e ocupacional. Os sintomas depressivos incluem humor depressivo, anedonia, alterações de peso, alterações na libido, perturbação do sono, problemas psicomotores, baixa energia, culpa excessiva, baixa concentração e ideação suicida. Em alguns casos, o humor não é triste, mas ansioso, irritável ou embotado.

O transtorno depressivo persistente é caracterizado por pelo menos 2 anos de humor depressivo na maior parte do dia, por mais dias do que dias sem sintomas, por pelo menos 2 anos".(15)

1) Quet XR® (hemifumarato de quetiapina 50 mg): é um medicamento antipsicótico, tem indicação de bula para o tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão, associados ao transtorno afetivo bipolar; e no transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado. Embora não haja evidência de que a eficácia de Quet XR® (hemifumarato de quetiapina),



isoladamente seja superior a outros antidepressivos. Quando usado em terapia adjuvante, ele oferece uma opção de tratamento para pacientes que não responderam a tratamentos antidepressivos anteriores.

O hemifumarato de quetiapina integra a RENAME 2022, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno bipolar, refratários ao tratamento convencional com os medicamentos integrantes do componente básico da RENAME e amplamente disponíveis no SUS, quais sejam: carbonato de lítio, carbamazepina, ácido valpróico, haloperidol e clorpromazina.

No caso concreto, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da apresentação comercial requerida (medicamento de referência), em substituição à forma genérica do hemifumarato de quetiapina disponível na rede pública através do componente especializado.

O medicamento genérico é intercambiável com o medicamento de referência. O genérico contem o mesmo princípio ativo, mas não possui o nome de marca. Para assegurar a intercambialidade, o medicamento genérico passa por testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência.

2) Prebictal® (pregabalina 100 mg): medicamento não disponível na rede pública. A pregabalina é um anticonvulsivante indicado, entre outros, para o tratamento da dor neuropática em adultos. É indicado como terapia adjunta das crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária em pacientes adultos. É indicado para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada e para o controle de fibromialgia.

A pregabalina foi sintetizada como um análogo lipofílico do ácido gama aminobutírico (GABA), principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central (SNC), de forma a facilitar sua difusão através da barreira hematoencefálica ao SNC. A pregabalina atua como neuromodulador, conectando-se a canais de cálcio localizados em inúmeras regiões do cérebro e da medula espinhal. Dessa forma, inibe a liberação de



neurotransmissores excitatórios que são importantes na produção e transmissão de estímulos dolorosos.

Para tratamento da dor neuropática, tanto para adultos quanto para idosos, a faixa terapêutica recomendada é de 150 a 600 mg para manejo de dor neuropática, sendo a dose inicial recomendada de 150 mg/dia.

Apesar de a pregabalina ser uma alternativa também eficaz no manejo da dor, <u>a evidência científica disponível aponta para benefício no uso apenas quando é comparada a placebo</u>; não foi observado benefício clinicamente relevante quando comparada a tratamento ativo. O SUS dispõe de diversas opções para tratamento da dor crônica, incluindo gabapentina (mesma classe farmacológica da pregabalina) e carbamazepina, que apresentam evidências de benefícios semelhantes.

Em 2021 a CONITEC avaliou o uso da pregabalina para o tratamento da dor neuropática e fibromialgia, e recomendou a não incorporação no SUS. Os estudos avaliados indicaram que o tratamento com pregabalina e gabapentina (alternativa disponível na rede pública) em pacientes com fibromialgia, dores neuropáticas diabética, pós-herpética e devido a lesão apresentam resultados semelhantes quanto a eficácia, segurança, diminuição da dor e eventos adversos.

A Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021, tornou pública a decisão de não incorporar a pregabalina para o tratamento da dor neuropática e fibromialgia.

No caso concreto, não foi informada / especificada a finalidade terapêutica da prescrição da pregabalina. Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da pregabalina, em substituição às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

3) Denyl® (bromidrato de citalopram 20 mg): é um medicamento antidepressivo, da classe dos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS). O medicamento tem indicação de bula para o tratamento da depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses



sintomas. É usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente, para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico e transtorno obsessivo-compulsivo (TOC).

O medicamento não está disponível na relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME 2022). Porém, o medicamento está disponível na REME/DF 2021 (relação de medicamentos do Distrito Federal). O bromidrato de citalopram 20 mg, está disponível como medicamento disponibilizado através do componente especializado, sendo disponibilizado segundo critérios previstos no Protocolo de Atenção à Saúde: Antidepressivos em idosos (maiores de 60 anos) com diagnóstico clínico de depressão.

O medicamento do mesmo grupo farmacológico (ISRS) disponível na RENAME/SUS é o cloridrato de fluoxetina, além das outras alternativas farmacológicas disponíveis para o tratamento da depressão: amitriptilina, clomipramina, fluoxetina, imipramina, e nortriptilina.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do bromidrato de citalopram, em substituição às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

4) ETNA® (fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg): É uma combinação composta de vitamina B12, e nucleotídeos uridina e citidina, é indicado para o tratamento de doenças dos nervos periféricos. Seu papel farmacológico consiste na sua integração às vias metabólicas de síntese da bainha de mielina e da membrana celular neuronal como molécula de transferência, como precursores do RNA neuronal e como agonistas de receptores P2Y neuronais, principalmente em situações de síntese bioquímica intensificada, como por exemplo, durante processos regenerativos. Tem indicação de bula para o tratamento de neuralgias decorrendo de alterações traumato compressivos de origem neuro ortopédica.



O medicamento / formulação não está disponível na rede pública SUS. O ensaio clínico que avaliou a eficácia e segurança do medicamento ETNA® mostrou resultados a favor dessa intervenção, porém comparado somente à vitamina B12. A recomendação atual é contrária ao seu uso, devido à escassez de estudos com evidências de qualidade suficiente para garantir a eficácia e segurança terapêutica dessa intervenção e justificar o gasto (relação de custo-benefício).

No **caso concreto** não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da formulação requerida (ETNA®).

A dor crônica é definida como a dor que persiste por um período igual ou superior a três meses. É uma das condições de saúde mais prevalentes em todo o mundo e pode ser considerada um importante problema de saúde pública. Um estudo brasileiro estima que a prevalência de dor crônica seja entre 28,4% e 76,2%, em diferentes cidades. Essa variação pode ser influenciada por fatores como idade e gênero, mas pessoas em idades avançadas e mulheres são mais propensas a desenvolvê-la. A dor crônica possui grande impacto na qualidade de vida e pode apresentar consequências físicas, psicológicas e sociais, sendo a principal causa de anos vividos com incapacidade no mundo.

A definição revisada em 2020 pela Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) conceitua a dor como "uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial".

"A dor crônica pode ser considerada uma condição ou doença crônica não transmissível, mantida por mal adaptações nociplásticas, motoras e psicossociais. A dor crônica pode ser primária (quando não se conhece a causa) ou secundária (quando é consequência de alguma doença conhecida). Embora existam controvérsias quanto ao ponto de corte e à associação com outros parâmetros para definir dor crônica, o presente PCDT opta pela definição de dor crônica como aquela superior a três meses,



independentemente do grau de recorrência, intensidade, e implicações funcionais ou psicossociais; porém, recomenda a avaliação destes fatores nos cuidados à pessoa com dor crônica".(2)

A dor pode ser classificada basicamente em três tipos: nociceptiva (por lesão de um tecido), neuropática (por lesão nervosa) e nociplástica (por um sistema nervoso mais sensível a dor).

"A dor nociceptiva é a dor mais fácil de compreender. Ela está relacionada aos estímulos que resultam de danos teciduais, ou seja, danos na pele, nos músculos e órgãos internos. Quando esses tecidos corporais são lesados, começa a chamada "cascata do ácido araquidônico", uma grande cascata de reações metabólicas que resultam em várias substâncias que chegam às terminações livres de neurônios. Estes transmitem a informação até o nosso cérebro, onde a dor é, de fato, processada e "sentida" por nós. Essa dor pode se tornar crônica quando a tal lesão do tecido não é curada. Isso é bastante comum em doenças que degeneram continuamente esses tecidos, como é o caso da artrose".(9)

"A dor neuropática, por sua vez, é aquela causada por alguma lesão ou doença que afete o sistema nervoso mais diretamente, ou seja, é quando os neurônios sensitivos são feridos ou danificados. Um trauma na medula espinhal, por exemplo, causa, frequentemente, dor crônica, pois a medula é um órgão que não se regenera simplesmente. Então, qualquer lesão nela não se resolverá sem algum tratamento. E, mesmo assim, o manejo é difícil e exige bastante do paciente. Doenças autoimune, inflamatórias, vasculares, infecciosas e degenerativas do sistema nervoso, central e periférico também podem causar esse tipo de dor".(9)

"A dor nociplástica, que é uma dor difícil de explicar e também difícil de entender. E não é à toa, esse termo é relativamente recente e só foi diferenciado dos dois outros termos anteriores nos últimos anos. Basicamente, podemos pensar que essa dor ocorre quando há algo alterando a capacidade que os nervos têm de transmitir informações até o cérebro ou a modulação dessas informações nesse órgão tão fundamental



para a percepção dolorosa. A consequência dessa disfunção pode ser uma alta sensibilidade dolorosa a certos estímulos, é como se o organismo elaborasse uma resposta grande a um estímulo considerado como pequeno. O exemplo mais tradicional desse tipo de dor crônica é a fibromialgia, uma doença reumatológica caracterizada por dor difusa por todo o corpo, muito frequente e com intensidade elevada".(9)

A percepção de dor é um sintoma complexo ainda não compreendido totalmente. Estudos mostram que as experiências individuais, assim como crenças, humor, fatores psicossociais, mecanismos de enfrentamento e fatores motivacionais próprios do paciente influenciam significativamente a percepção de dor.

A Organização Mundial de Saúde propõe um escalonamento da dor através de "degraus da escada analgésica", considerando a escolha dos fármacos de acordo com a severidade da dor.

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.

Embora o escalonamento tenha sido desenvolvido e validado apenas para o tratamento da dor oncológica, a escada analgésica é amplamente utilizada para orientar o tratamento básico da dor aguda e crônica. Há pouca evidência de boa qualidade para seu uso na dor crônica, mas fornece uma estratégia analgésica para não especialistas.

Nos quadros de menor intensidade são utilizados analgésicos e antiinflamatórios não esteroides (AINE), para quadros de moderada intensidade são utilizados analgésicos/AINE associados a um opioide fraco, os quadros de grande intensidade são utilizados analgésicos/AINEs associados a um opioide forte, sendo ainda indicados o uso de medicamentos adjuvantes.

Nota Técnica Nº: 3256/2022 NATJUS-TJMG



Estes últimos representados pelos antidepressivos e antiepiléticos. Os antidepressivos tricíclicos são preferencialmente utilizados em dores contínuas associadas a parestesias e em dores neuropáticas.

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. Consequentemente 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 acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de primeira escolha ao se iniciar tratamento farmacológico, 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.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado (CEAF): visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

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 recaptação 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.

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 prévio.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da dor crônica no SUS, recomenda o tratamento de acordo com a Escada Analgésica da Organização Mundial da Saúde, disponibilizando os fármacos abaixo relacionados, para o manejo farmacológico da dor.

- Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg, analgésico não narcótico, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Dipirona**: comprimido de 500 mg; solução oral de 500 mg/mL, analgésico não narcótico, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Paracetamol**: comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL, analgésico não narcótico, disponível através do componente básico e estratégico de assistência farmacêutica.
- **Ibuprofeno**: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/mL, antiinflamatório, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- Amitriptilina: comprimidos de 25 e 75 mg, antidepressivo, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Nortriptilina**: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg, antidepressivo, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- Clomipramina: comprimidos de 10 e 25 mg, antidepressivo, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Fenitoína**: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL, anticonvulsivante, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/ mL, anticonvulsivante, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Gabapentina**: cápsulas de 300 e 400 mg; anticonvulsivante, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.
- **Ácido valproico**: cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL, anticonvulsivante, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.



- 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, analgésico narcótico, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.
- **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, analgésico narcótico, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.
- **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, analgésico narcótico, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.

Dor e nocicepção são fenômenos diferentes. A dor não é determinada exclusivamente pela atividade dos neurônios sensitivos. A dor é sempre uma experiência pessoal que é influenciada, em graus variáveis, por fatores biológicos, psicológicos e sociais. Através de suas experiências de vida, as pessoas aprendem o conceito de dor.

A Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) definiu o ano de 2023 como o ano global para o cuidado integrativo da dor. Como a dor crônica é complexa e melhor conceituada em uma estrutura biopsicossocial, ela é melhor abordada integrando diferentes abordagens de gerenciamento e tratamento.

A IASP define o cuidado integrativo da dor como uma integração temporalmente coordenada, guiada por mecanismos, individualizada e baseada em evidências de múltiplas intervenções de tratamento da dor. No entanto, a base de evidências para intervenções individuais de tratamento da dor variam consideravelmente e são particularmente pobres.

As diretrizes técnicas preconizam um modelo de cuidado escalonado, recomendam uma abordagem multimodal e interdisciplinar personalizada,



podendo incluir medicamentos, psicoterapia, tratamentos integrativos e até mesmo procedimentos minimamente invasivos e invasivos.

Entre as abordagens não farmacológicas, podem ser citadas: boa nutrição e perda de peso (se apropriado), estilo de vida saudável e prática regular de exercícios físicos, adaptados às necessidades individuais, boa qualidade de sono (prática de higiene do sono), mudança de hábitos, como abandono do tabagismo (quando o paciente for tabagista), modificações ergonômicas (quando indicadas), entre outras.

No tratamento da dor crônica as expectativas dos doentes e dos profissionais devem ser submetidas à luz dos conhecimentos atuais. A meta de dor zero deve ser reconhecida por todos como irrealista. O controle da dor crônica não é alcançado com uma única ou específica abordagem. Um bom resultado é fruto de intervenção conjunta multidisciplinar e multimodal.

O sucesso contínuo requer reavaliação regular e programada do alívio da dor e dos efeitos colaterais dos medicamentos utilizados. Há uma variação considerável nas respostas dos pacientes à analgesia, tanto em termos de eficácia quanto de efeitos colaterais

Não foi apresentado relato fundamentado sobre contraindicação e/ou ausência de resposta / refratariedade às alternativas terapêuticas disponíveis na RENAME para o tratamento da condição clínica / morbidades apresentadas pelo requerente.

IV - REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria nº 1.083, de 2 de outubro de 2012, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica.

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizesterapeuticas-pcdt/arquivos/2021/dor-cronica-retificado-em-06-11-2015.pdf

3) Definição revisada de dor pela Associação Internacional para o Estudo da Dor: conceitos, desafios e compromissos.

https://sbed.org.br/wp-content/uploads/2020/08/Defini%C3%A7%C3%A3o-revisada-de-dor_3.pdf



4) Definição de dor revisada após quatro décadas. Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor. BrJP. São Paulo, 2020 jul-set;3(3):197-8.

https://www.scielo.br/j/brjp/a/GXc3ZBDRc78PGktrfs3jgFR/?

lang=pt&format=pdf

5) Definição de dor. Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor. BrJP. São Paulo, 2020 jul-set;3(3):197-8.

https://www.scielo.br/j/brjp/a/GXc3ZBDRc78PGktrfs3jgFR/? lang=pt&format=pdf

- 6) Portaria SCTIE/MS Nº 51, de 2 de agosto de 2021. "Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, a pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia".
- 7) Tramadol para o tratamento da dor crônica. Relatório para a sociedade, nº 269 agosto/2021. CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 47, de 20 de julho de 2021.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/ 20210723 resoc269 opiodes dor cronica final.pdf

8) Tratamento da dor neuropática: Eficácia, segurança e custo efetividade de pregabalina® e da associação vitamina B12, uridina e citidina (ETNA®). Parecer Técnico Científico - PTC 06/2014.

http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1424717125.pdf

9) Dor Crônica. Ian Carlos de Barros, Thainara Pereira da Silva, Thalia Silva Saraiva, João Pedro de Barros Fernandes Gaion, Matheus Fernando Manzolli Ballestero. Publicado em 05 de agosto de 2022.

https://informasus.ufscar.br/dor-cronica

10) Qual o melhor tratamento para o paciente com dor crônica? <u>Núcleo de</u> <u>Telessaúde Rio Grande do Sul</u> | 21 dezembro 2009 | ID: sofs-3581.

https://aps-repo.bvs.br/aps/qual-o-melhor-tratamento-para-o-paciente-com-dor-cronica/

11) Nota Técnica nº 61177 CNJ. 18/01/2022.



https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?
output=pdf&token=nt:61177:1642602290:a72f78d32e3f582abf4e2bc0e897c6
b7a9f01086c8cc797fbbaa87fbd1be04a5

- 12) Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Relatório para a sociedade, nº 271 julho/2021. Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021. Relatório nº 648 Conitec.
- 13) Diretrizes clínicas. Dor crônica (primária e secundária) em maiores de 16 anos: avaliação de todas as dores crônicas e manejo da dor primária crônica. Diretriz NICE [NG193] Publicado: 07 de abril de 2021.

https://www.nice.org.uk/guidance/ng193/chapter/

Recommendations#managing-chronic-primary-pain

14) Healthcare Improvement Scotland. SIGN 136 • Management of chronic pain. 2019.

https://www.sign.ac.uk/media/1108/sign136_2019.pdf

15) American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 5th ed., text revision (DSM-5-TR). Washington, DC: American Psychiatric Publishing; 2022.

https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/55

<u>V – DATA</u>:

02/03/2023 NATJUS – TJMG

Nota Técnica Nº: 3256/2022 NATJUS-TJMG