
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

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

PROCESSO Nº.: 00162608020188130327

SECRETARIA: Cível

COMARCA: Itambacuri

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A. B. S.

IDADE: 56 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Meloxicam 15 mg e Ciclobenzaprina 5 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 10.9 e M 51.8

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 65.259 e 14.815

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000736

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:1) Os remédios Meloxicam 15 mg e Ciclobenzaprina 5 mg, podem ser substituídos por medicamentos de mesmo efeito oferecidos pelo SUS?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documento médico trata-se de ABS, 56 anos, em tratamento com ortopedista apresentando quadro de gota e transtorno dos discos intervertebrais cursando com dorsopatia e artropatia. Em uso de pregabalina, paracetamol, tramadol, ciclobenzaprina, meloxicam e ranitidina, em uso contínuo tendo necessidade de manter estas medicações incluindo o Meloxicam 15 mg e Ciclobenzaprina 5 mg, não fornecidas pelo SUS

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da artrose, osteoporose, dislipidemia e para a anticoagulação, são disponibilizadas por meio dos **Componentes Básico e Especializado da Assistência**

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

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 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. Conseqüentemente 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.

A dorsopatia com transtorno dos discos intervertebrais se relaciona a espondiloartrose, uma artrose que causa uma série de alterações na em qualquer segmento

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

da coluna vertebral (região lombar, cervical ou dorsal), afetando os ossos, ligamentos, disco intervertebral e nervos. Provoca dor, muitas vezes, incapacitante. A despeito de se tratar de **doença crônica, degenerativa** é possível modificar o seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando a mobilidade e limitando a piora funcional com o tratamento clínico.

As diretrizes do tratamento incluem medidas não farmacológicas e farmacológicas. As medidas farmacológicas visam o alívio dos sintomas com analgésicos e anti-inflamatórios sendo a droga de escolha o Paracetamol. Na **forma leve**, caracterizada por dor leve e pouca deformidade articular, o tratamento baseia-se em **medidas não farmacológicas** com programas educativos para conscientização do paciente, controle do peso, melhoria da postura; exercícios aeróbicos de baixo impacto (hidroginástica e/ou musculação, alongamento, exercícios de propriocepção) orientados por fisioterapeuta. **Se necessário alívio da dor** inicia-se **analgésico leve**, como o Paracetamol. O **tratamento farmacológico é indicado nas fases de** exacerbação dos sintomas variando de acordo com sua intensidade. As drogas utilizadas são:

- **Analgésicos e anti-inflamatórios** sendo a primeira escolha o Paracetamol;
- **Inibidores da COX-2 ou anti-inflamatórios não seletivos**;
- **Opióides naturais ou sintéticos** no caso má resposta as opções acima;
- **Agentes tópicos anti-inflamatórios não humorais**(AINHs).

No quadro inflamatório mais exuberante com dor mais intensa o uso de anti-inflamatório oral, injetável e/ou tópico e analgésico associado é recomendado. As Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha nos casos leves ou moderados e para os casos inflamatórios mais intensos, o uso dos **anti-inflamatórios ibuprofeno**, prednisona, prednisolona e dexametasona.

No SUS o PDCT da dor crônica disponibiliza as seguintes drogas para o tratamento da dor: **antidepressivos tricíclicos** (cloridrato de amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e fluoxetina), antiepilépticos tradicionais (fenitoína, ácido valpróico carbamazepina), gabapentina e **opióides (tramadol, morfina,**

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

codeína). Estas drogas devem ser usadas gradualmente para as dores nociceptivas e mistas da seguinte forma:

1º analgésicos e anti-inflamatórios + farmacoss adjuvantes;

2º analgésicos e anti-inflamatórios + farmacoss adjuvantes + opióides fracos;

3º analgésicos e anti-inflamatórios + farmacoss adjuvantes + opióides fortes.

A passagem de uma etapa para outra deverá ocorrer quando o tratamento é considerado ineficaz, caso não ocorra analgesia com alívio dos sintomas, após uma semana com a associação usada em dose máxima. São considerados como fármacos adjuvantes aqueles destinados ao tratamento de comorbidades como os antidepressivos ou relaxantes musculares.

Nos casos de dor nociceptiva, todos os AINES são igualmente eficazes no alívio da dor lombar crônica, **sendo em geral, o ibuprofeno tão ou mais eficaz do que paracetamol no tratamento da dor devida a osteoartrose. O tramadol é um opioide de eficácia comparável à de codeína para combater a dor crônica nociceptiva, conforme demonstrado em ensaio clínico randomizado. Entretanto o uso crônico de opióides deve ser evitado devido ao seu efeito de dependência**

Meloxicam, que é uma medicação anti-inflamatória, que pode ser usada no tratamento da osteoartrose, quando o paciente não responde ao analgésico comum, como o paracetamol. **Não está disponível no SUS. No SUS, há a medicação anti-inflamatória ibuprofeno**, indicada na artrose que faz parte da RENAME e está disponível no Postos de Saúde dos Municípios.

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**

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

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.

Conclusão: o caso em tela trata-se de paciente com quadro de dorsopatia e artropatia demandando medicação específica para tratamento ciclobenzaprina e meloxicam. **Sem outras informações médicas que permitam estabelecer melhor sua condição clínica e as indicações do seu tratamento.**

Os medicamentos pleiteados meloxicam e ciclobenzaprina não constam na RENAME e não são fornecidos pelo SUS.

A despeito da prescrição médica, **inexistem justificativas clínicas e técnicas que demonstrem o benefício ou imprescindibilidade do uso dos mesmos em relação as terapias disponíveis no sus, podendo ser substituídas sem prejuízo ao paciente, por Ibuprofeno e Amitriptilina.**

IV – REFERÊNCIAS:

- 1- Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos RENAME 2017. 211p. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/medicamentos>.
- 2- Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, Maciel FMB, Honda E. Projeto Diretrizes - Osteoartrite(artrose): Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes//077.pdf.
3. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Ministério da Saúde. 2012. 26p. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf.
4. Nota técnica no 180/2012. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/

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

Advocacia Geral da União. 2012. 8p. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/28/Ciclobenzaprina—atualizada-em-17-10-2013-.pdf>.

V – DATA:

23/10/2018

NATJUS - TJMG