
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. André Ricardo Botasso

PROCESSO Nº.: 0271180058429

SECRETARIA: Unidade Jurisdicional do Juizado Especial

COMARCA: Frutal

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: U. P.

IDADE: 42 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: pregabalina, duloxetina, metadona e morfina

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G82.2, R25.2, R52.2, N31.9 e K59.2

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Paraplegia, bexiga e intestino neurogênico, espasticidade

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG 45.580

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000718

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Existe alternativa terapêutica disponível pelo SUS para tratamento da patologia do autor?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos datados de 02/05/2018, 01/08/2018 e 03/08/2018 trata-se de UP, 42 anos com histórico de politraumatismo por acidente de trânsito ocorrido em 26/11/2015, determinando lesão medular traumática, nível neurológico T8. Submetida a artrodese de coluna em 27/11/2015, evoluiu com paraplegia, dor neuropática importante, bexiga e intestinos neurogênicos. Apresenta-se parcialmente independente para as atividades da vida diária, locomovendo por cadeira de rodas, com controle parcial da dor, em acompanhamento na clínica de dor e adaptada ao manejo adequado do intestino (dieta e manobras) e bexiga (cateterismo vesical intermitente e anticolinérgico) neurogênicos. Internado de 18/04 a 03/05/2018 para reabilitação e cirurgia de bexiga sendo submetida a aplicação de toxina

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

botulínica intravesical em 30/04/2018. Até 03/05/2018 encontrava-se em uso de imipramina, gabapentina, tramadol, oxibutinina para tratamento da dor e espasticidade. Posteriormente, em agosto de 2018 sua prescrição foi alterada e transcrita por médico da atenção primária, para uso contínuo de pregabalina, duloxetina, metadona e morfina.

O traumatismo raquimedular (TRM) é um importante problema de saúde pública com elevada prevalência no Brasil. Acomete principalmente jovens do sexo masculino na faixa etária entre 10 e 30 anos determinando grande impacto físicos, psíquicos sociais na vida dos pacientes e familiares.

A medida de seu impacto na vida das pessoas e na saúde da população, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), é definida pela Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), que permite definir, mensurar e formular de políticas para a saúde e incapacidade, no mundo e no Brasil.

O TRM, decorre em geral de causas traumáticas que determinam injúrias das estruturas do canal medular, com conseqüentes alterações motoras, sensitivas, autonômicas e psicoafetivas. O grau de incapacidade/difuncionalidade é determinado pelo nível de ocorrência da lesão assim como sua extensão na medula. Clínicamente o paciente apresenta paralisia ou paresia dos membros; alteração de: tônus muscular, reflexos superficiais e profundos, diferentes sensibilidades (tátil, dolorosa, de pressão, vibratória e proprioceptiva); perda de controle esfinteriano; disfunção sexual e alterações autonômicas (controle de temperatura corpora, vasoplegia, sudorese). Na fase inicial do trauma, é comum a ocorrência de paralisia flácida que com o tempo se torna espástica, associando a atrofia dos membros, alterações sensoriais, dor neuropática crônica, bexiga e intestinos neurogênicos. A ocorrência de dor é muito frequente, aparecendo em 60% dos pacientes em alguma fase da vida, tornando-se crônica de forte intensidade, do tipo nociceptiva ou neuropática, em até um terço dos pacientes. A dor neuropática caracteriza-se por sensação desconfortável

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

imprecisa em queimação, formigamento ou choque em região na qual há perda ou diminuição da sensibilidade. Deve ser diagnosticada e tratada mais precocemente possível para que diminua a chance de cronificação.

O cuidado ao paciente com Lesão Medular inclui um conjunto de ações que se inicia no primeiro atendimento e continua até a sua reintegração social. Por isso, toda a equipe de atendimento deve estar envolvida desde a fase aguda em ações que permitam, no futuro, a inclusão social e econômica do paciente com sequela de TRM. O tratamento com imobilização, uso de tração e cirurgia definitiva das fraturas, assim como a reabilitação deve ser instituído o mais breve possível visando minimizar as sequelas, que repercutem definitivamente no futuro do paciente e no seu grau de autonomia.

Na abordagem da dor são importantes quatro recursos a saber: medicamentoso-cirúrgico, reabilitação física, posicionamento e aconselhamento comportamental-afetivo. **Medicamentoso-cirúrgico: de acordo com o tipo de dor, a queixa do paciente e suas comorbidades, são utilizados medicamentos de diferentes classe, sendo que os que oferecem melhores resultados são os antidepressivos (tricíclicos e inibidores duais de recaptção da serotonina), os anticonvulsivantes e em alguns casos os opióides de liberação rápida.** Também podem ser usados neurolépticos, anti-inflamatórios e miorelaxantes. **Em casos de insucesso, abordagens neurocirúrgicas de neuromodulação ou neuroablação podem ser utilizadas, sempre levando-se em consideração seus efeitos positivos comparados com as consequências das mesmas.** Reabilitação física: uma rotina de exercícios e atividades funcionais, traz benefícios fisiológicos como por exemplo, liberação de endorfinas e favorecer a analgesia, além de desviar do foco do paciente o seu quadro álgico, melhorando as possibilidades de sucesso das terapias instituídas. Aconselhamento comportamental-afetivo: explicar ao paciente as possíveis causas da dor, valorizar os seu potencial residual e incentivar a busca de recursos comportamental-afetivos para superar o

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

quadro da incapacidade são fundamentais para o sucesso dos recursos terapêuticos do tratamento da dor.

As repercussões urológicas causadas pelo TRM remetem na disfunção da micção e incluem infecção urinária, cálculos vesicais, fístulas penoescrotais, refluxo vésico-ureteral, hidronefrose e até perda da função renal. Além dos riscos clínicos como infecção e insuficiência renal, a incontinência urinária causa isolamento social e grande impacto na autonomia funcional do paciente. O manejo da bexiga neurogênica visa garantir esvaziamento vesical a baixa pressão, evitar estase urinária e perdas involuntárias. **O esvaziamento deve ser feito por cateterismo vesical intermitente, instituído de forma mandatória desde a alta hospitalar.** Em alguns casos pode se lançar mão de drogas como a injeção de toxina botulínica.

A função intestinal pode estar afetada nos pacientes com TRM. Após o período de íleo neurogênico da fase aguda do trauma, ocorre retorno do peristaltismo no tubo digestivo, porém persiste o comprometimento do funcionamento esfinteriano. É comum ocorrer a perda involuntária de fezes aos esforços e formação de fecalomas. No manejo destas alterações é importante uso de dieta laxante rica em fibras, realização de manobras como massagens abdominais e se for o caso, o “toque retal” assim como o uso de lavagens intestinais, visando estabelecer uma rotina de esvaziamento intestinal que não prejudique o cotidiano dos pacientes e nem acarrete na formação de fecaloma.

No SUS as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da dor neuropática crônica, bexiga e intestinos neurogênicos, 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 sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento 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

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 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, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Os medicamentos disponíveis no SUS e descritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), 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 escolha ao se iniciar tratamento médico, que podem ser enquadrados 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.

As drogas Pregabalina e Duloxetina não fazem parte da RENAME e não estão incluídas no arsenal de opções terapêuticas para o tratamento da dor neuropática e da bexiga e intestino neurogênicos. Apesar de não haver clara eficácia de antidepressivos inibidores da recaptação da serotonina sobre a dor neuropática, ensaios clínicos bem conduzidos demonstraram que esses fármacos são úteis no tratamento da dor com “características neuropáticas”, mesmo não sendo esta classificada tipicamente como dor

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

neuropática. No SUS a Pregabalina e Duloxetina aparecem no Protocolo de dor crônica na base do tratamento da dor neuropática. 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. 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.

Segundo diretrizes clínicas do tratamento da dor crônica a base do tratamento da dor neuropática envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opióides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. Destas drogas estão disponíveis no SUS conforme o PCDT da dor crônica: antidepressivos tricíclicos (cloridrato de amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e fluoxetina), antiepilépticos tradicionais (fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico), gabapentina e opióides (tramadol, morfina, metadona, codeína). A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática, são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais como a gabapentina e morfina, obedecendo à seguinte sequência: 1. Antidepressivos tricíclicos 2. Antidepressivos tricíclicos + antiepilépticos tradicionais 3. Antidepressivos tricíclicos + gabapentina 4. Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.

A gabapentina é comprovadamente eficaz no tratamento da dor neuropática, conforme vários ensaios clínicos randomizados controlados bem conduzidos.

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

Uma meta-análise comparando gabapentina, pregabalina e duloxetina confirmou a eficácia na dor neuropática do primeiro medicamento, embora não tenha havido diferenças entre eles em termos de efeitos adversos. Assim a mesma pode ser usada sem prejuízos ao pacientes como alternativa a pregabalina e duloxetina.

Conclusão: considerando o caso em tela, suas sequelas de TRM e as diretrizes para de atenção a pessoa com lesão medular, é importante destacar a **existência de outras alternativas terapêuticas para o manejo da dor crônica neuropática, os quais inclusive já foram usados pelo paciente com resultado considerado adequado e não há justificativa para sua troca ou suspensão.**

Vale ressaltar que as drogas **pregabalina e duloxetina não são disponibilizadas pelo SUS**. Entretanto o **SUS oferece outras terapêuticas que podem ser usadas** no caso, assim **como a associação de drogas e cirurgia no tratamento da dor neuropática,**

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Diretrizes de Atenção à pessoa com lesão medular. Ministério da Saúde 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_lesao_medular.pdf.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Ministério da Saúde 2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf.
- 3) Protocolo clínico e diretriz terapeutica da espasticidade. Ministério da Saude 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0377_10_11_2009.html.
- 4) Ficha técnica de medicamentos pregabalina para o tratamento da dor neuropática em adultos – Conitec. Disponível em: [conitec.gov.br/ images/ FichasTecnicas/ Pregabalina_DorNeuropatica.pdf](http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Pregabalina_DorNeuropatica.pdf).
- 5) Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful

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

neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2014, Issue 1. Art. No.: CD007115. Disponível em: [DOI: 10.1002/14651858.CD007115.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007115.pub3).

6) Derry S, Wiffen PJ, Aldington D, Moore RA. Nortriptyline for neuropathic pain in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2015 1. Art. No.: CD011209. Disponível em: [DOI: 10.1002/14651858CD011209.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858CD011209.pub2).

V – DATA:

31/10/2018

NATJUS – TJMG.