



## **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. Diego Duarte Bertoldi

**PROCESSO Nº.:** 00375029720168130543

**SECRETARIA:** Vara Única

**COMARCA:** Resplendor

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** C. B. S.

**IDADE:** 26 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos: Tramal Gabaneurin Velija

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** S 06.7, P 11.2

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Deficiência mental, Deficiência Física e Deficiência múltipla

**REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR:** CRMMG 1.533, 25.028 e 30.875

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.0001039

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:** Requisito a elaboração de nota técnica específica acerca do tratamento realizado com medicamentos Tramal (tramadol) 100mg e Velija (cloridrato de duloxetine) 60mg, em paciente portadora de sequelas definitivas de politraumatismo grave com TCE, déficit cognitivo, dislalia, deformidade ortopédica do fêmur esquerdo com encurtamento importante de MIE, de marcha claudicante, amnésia e neuropraxia do plexo sacral.

#### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme documentos médicos datados de 29/10/2010, 04/11/2010 e 14/11/2014 trata-se de CBS, **26 anos** com histórico de atropelamento em



## 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

30/04/2009, resultando em **traumatismo craniano grave**, fratura de mandíbula e cominutiva de fêmur esquerdo. Necessidade de tratamento em terapia intensiva devido a coma por 18 dias e de cirurgia de osteossíntese de fêmur. Evoluiu com encurtamento do membro inferior esquerdo e marcha claudicante, anosmia, déficit cognitivo leve a moderado, dislalia, lapsos de memória, neuropraxia do plexo sacral e síndrome labiríntica. Considerada de forma permanente incapaz para o trabalho, é totalmente dependente de seus familiares. Apresenta teste demonstrando presença de **dor neuropática. Necessita do uso de tramal (tramadol) 100mg e Velija (cloridrato de duloxetina) 60mg.**

O traumatismo cranio encefálico (**TCE**) é **qualquer lesão decorrente de um trauma externo, que tenha como consequência alterações anatômicas do crânio**, como fratura ou laceração do couro cabeludo, bem como o **comprometimento funcional** das meninges, encéfalo ou seus vasos, **resultando em alterações cerebrais, momentâneas ou permanentes, de natureza cognitiva ou funcional.** É uma das **causas mais frequentes de morbidade e mortalidade em todo o mundo, com impacto importante na qualidade de vida.** Embora ocorra em questão de segundos, seus efeitos perduram por longos períodos sobre a pessoa, seus familiares e a sociedade. **Poucos eventos na vida de um indivíduo podem precipitar mudanças tão acentuadas em papéis, relações e objetivos de suas vítimas,** já que os **sobreviventes podem apresentar déficits, temporários ou permanentes, no funcionamento físico, cognitivo, comportamental, emocional, social e/ou profissional.** Assim o **TCE** deve ser visto como uma **doença da sociedade moderna responsável por altas taxas de mortalidade, cujo principal objetivo de abordagem deve ser a prevenção.** No Brasil, ocorre em todo o país, principalmente em decorrência de acidentes com meios de transporte 50%, quedas 30% e causas violentas 20%. Acomete homens e mulheres, em todas as idades, mas é mais prevalente em jovens do sexo masculino.



## 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

**As lesões podem ser primárias ou secundárias.** As lesões primárias são aquelas que ocorrem como resultado imediato e direto do trauma. A gravidade, extensão e tipo de lesão primária que resultam do TCE dependem dos mecanismos físicos e do tipo de impacto (direto ou mecanismo de inércia) que ocorreram no trauma. As secundárias são aquelas que se iniciam após o momento da agressão. Podem decorrer da interação de fatores intra e extracerebrais, levando à morte de células que não foram afetadas no momento exato do acidente, mas que sofrem consequências posteriores. Após instalado o processo de lesão, na evolução do paciente as sequelas podem ocorrer de modo permanente ou temporário, porém com tendência a serem permanente com graus variados de incapacidades. As incapacidades resultantes do TCE são divididas em 3 categorias: físicas, cognitivas e emocionais/comportamentais. As físicas são diversificadas, podendo ser motoras, visuais, táteis, entre outras. As cognitivas frequentemente incluem principalmente problemas de atenção, memória, e funções executivas. As incapacidades comportamentais/emocionais são, em geral, a perda de autoconfiança, motivação diminuída, apatia, depressão, ansiedade, dificuldade de autocontrole, esta representada mais comumente por desinibição, irritabilidade e agressão.

No Sistema Único de Saúde (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 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



## 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 universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente a incorporação de qualquer 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, conforme o artigo 196 da Constituição Brasileira. Os medicamentos disponíveis no SUS estão descritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e incluídos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) pela Comissão nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) . 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 de escolha ao se iniciar tratamento médico na modalidade de:

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.

**No SUS as Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com TCE norteia todas as etapas do cuidado ao paciente vítima de TCE que se divide em cinco fases distintas:**

- 1. fase pré-trauma: fase anterior ao trauma, cujo o foco é a prevenção;
- 2. fase aguda: desde o primeiro atendimento da equipe de resgate (ex.: Samu) até o CTI/UTI (diagnóstico/triagem/tratamento) cujo foco é a preservação da vida e minimização de sequelas;



## 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

- 3. fase intensiva: do CTI/UTI até a alta hospitalar (diagnóstico/tratamento), que visa a realização do tratamento necessário para correção das lesões/sequelas e para possibilitar a reabilitação do paciente;
- 4. fase de recuperação: educação e treinamento (avaliação de habilidades e alterações, programa de reabilitação), objetiva a capacitação e o alcance do máximo potencial de habilidades físicas, sensoriais, intelectuais, psicológicas e de funcionamento social possíveis para o paciente;
- 5. fase ambulatorial: estabelecimento de uma nova vida; ajustamento pessoal (habilidades, alterações, personalidade etc.), ajustamento social (família, amigos, trabalho, relacionamentos etc.) e qualidade de vida (produtividade, realização pessoal, emprego etc.), foco o estabelecimento de uma vida qualidade em seu contexto social.

A equipe de Saúde deve desenvolver suas ações em todas as fases, respeitando as particularidades das diferentes especialidades assistenciais, assim como considerando o foco principal do cuidado em cada uma das fases citadas. As intervenções e os resultados devem ser específicos para cada fase sendo o processo de cuidado e reabilitação geralmente longo.

**O tratamento da dor visa não apenas aliviar a sua intensidade e frequência, mas também proporcionar maior qualidade de vida e participação, minimizando a sua interferência nas atividades de vida diária e prática.** Uma abordagem interdisciplinar é importante; tanto os aspectos físicos como os psicológicos serão contemplados. Medidas físicas, exercícios terapêuticos, **medicações (analgésicos e drogas adjuvantes como antidepressivos, anticonvulsivantes e neurolépticos), bloqueios anestésicos e abordagem cognitiva comportamental são as principais modalidades terapêuticas para a dor crônica.** Dentre as drogas disponíveis para a abordagem da dor, conforme o **PCDT da dor crônica** temos: analgésicos (dipirona sódica e paracetamol), anti-inflamatórios (ibuprofeno, paracetamol,



## 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

ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, dexametasona, (ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, dexametasona, prednisona e fosfato sódico de prednisolona), antidepressivos tricíclicos (cloridrato de amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e fluoxetina) antiepiléticos (ácido valpróico, fenitoina e carbamazepina, gabapentina), neurolépticos (codeína, metadona e morfina). Esse PCDT destaca que a **base do tratamento da dor neuropática envolve o uso de antidepressivos tricíclicos e antiepiléticos na maioria dos casos**, Estudos demonstram que essas drogas podem ser utilizados 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. As **associações** devem seguir a **seguinte sequência: 1. Antidepressivos tricíclicos; 2. Antidepressivos tricíclicos + antiepiléticos tradicionais; 3. Antidepressivos tricíclicos + gabapentina; 4. Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.** .

A duloxetina, um inibidor da recaptação da serotonina, que age **diretamente sobre dois neurotransmissores, a serotonina e a noradrenalina tornando um bom agente de modulação da dor**. 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 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, tonturas, fadiga, sonolência, hiperidrose e diarreia.** Tem indicação segundo ANVISA, dentre outras, no tratamento da depressão e na fibromialgia. Revisões sistemáticas que abordaram eficácia e segurança da duloxetina na redução na intensidade da dor mostram **taxa de**



## 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 ao tratamento (≥50% na redução da dor), dada pela impressão do paciente em relação à 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 há estudo de custo-utilidade que indicou superioridade dos antidepressivos tricíclicos em relação aos anticonvulsivantes e duloxetina. Em outra publicação é recomendado o uso de amitriptilina, duloxetina, gabapentina e pregabalina para o tratamento da dor neuropática, exceto nos casos de neuralgia trigemial. Existe fraca recomendação pela CCTAS para o uso da duloxetina somente nos casos de falha terapêutica no uso de medicamentos disponíveis no SUS como os antidepressivos tricíclicos e a gabapentina no tratamento da dor neuropática do diabético. 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, como a pregabalina, que já mostraram ser eficazes na dor neuropática são necessárias. Por tal razão, a duloxetina não é recomendada no PCDT de dor crônica.**

Cloridrato de tramadol, tramal é uma **substância opióide, utilizada para aliviar a dor, tendo um efeito analgésico (contra a dor) considerável.** Indicada pela Anvisa no tratamento da dor de intensidade moderada à severa, de caráter agudo, subagudo e crônico. **Revisão Sistemática da Cochrane concluiu que existem apenas informações modestas sobre o uso do tramadol na dor neuropática, provenientes de estudos pequenos, em grande parte inadequados, com risco potencial de viés. Esse viés normalmente aumentaria os benefícios aparentes do tramadol, mesmo que trabalhos**



## 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

tenham demonstrado que evidência do benefício do tramadol. Considerou-se que essa evidência foi de baixa ou muito baixa qualidade, o que significa que não fornece uma indicação confiável do provável efeito, e a probabilidade é muito alta de que o efeito seja substancialmente diferente da estimativa nesta revisão sistemática. Devido ao limite máximo da dose, não é considerada uma alternativa à morfina para a dor severa. Estudo avaliou as respostas ao tratamento com tramadol, amitriptilina e placebo em doentes sem tratamento prévio, com dor e alterações sensoriais após amputação. Estudo conclui que tanto a amitriptilina quanto o tramadol promovem estabilidade no membro fantasma e controle da dor sem eventos adversos importantes. Inexistem estudos comparativos do tramadol mostrando superioridade em relação a outros medicamentos sabidamente eficazes, tais como a amitriptilina, carbamazepina, morfina, entre outros, não podendo ser feita nenhuma afirmação sobre inferioridade ou superioridade deste medicamento sobre os demais fármacos utilizados no controle da dor. Seu uso foi associado ao aumento do risco aumentado de suicídio, com alerta do Food and Drug Administration (FDA). Assim, na falta de evidência de superioridade em relação a outros opioides tradicionais, não se preconiza o seu uso neste Protocolo. O Comitê do Canadá (Canadian Expert Drug Advisory Committee – CEDAC) relata que não existem evidências suficientes que provam vantagens terapêuticas do tramadol em relação aos medicamentos analgésicos com menor valor.

**Conclusão:** considerando o caso em tela, **suas sequelas de TCE e as diretrizes para de atenção à pessoa com traumatismo cranioencefálico, bem como o PCDT de dor crônica** é importante destacar a **existência de outras alternativas terapêuticas para o manejo da dor crônica não havendo justificativa para o uso exclusivo das drogas requeridas em detrimento das alternativas do SUS.**





## 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

Vale ressaltar que as drogas **Tramadol e Duloxetina**, apontadas como **alternativas medicamentosas para esse paciente**, 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 do SUS para o tratamento da dor neuropática.**

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com traumatismo cranioencefálico. Brasília, 2015. 132 p. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_reabilitacao\\_pessoa\\_traumatismo\\_cranioencefalico.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_traumatismo_cranioencefalico.pdf).
- 2) Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica. Brasília: Ministério da Saúde, Fevereiro/2017. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_PCDT\\_Espasticidade\\_n251\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_Espasticidade_n251_2017.pdf)
- 3) 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo\\_anexoprt1083\\_02\\_10\\_2012.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo_anexoprt1083_02_10_2012.pdf).
- 4) Wiffen PJ, Derry S, Bell RF, Rice ASC, Tölle TR, Phillips T, Moore RA. Gabapentin for chronic neuropathic pain in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2017, Issue 6. Art. No.: CD007938. Disponível em: [DOI: 10.1002/14651858.CD007938.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007938.pub4).
- 5) Ministério da Saúde Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ficha técnica sobre medicamentos. Tramadol para tratamento da dor crônica. Brasília, última atualização em 29/09/2016. 3p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Tramadol\\_Cloridrato\\_DorCronica\\_29set2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Tramadol_Cloridrato_DorCronica_29set2016.pdf)



## 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

[6.pdf](#).

6) Centro Colaborador de Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde.CCATES. Faculdade de Farmácia da UFMG Departamento de Farmácia Social. PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO PTC 16/2014 Eficácia, segurança e custo-efetividade de duloxetina e trazodona no tratamento da dor neuropática diabética. Belo Horizonte, Setembro - 2014. 17p. Disponível em: [http://www .ccates.org.br/content/\\_pdf/PUB\\_1502398914.pdf](http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1502398914.pdf).

7) Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia (Review) **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2014, Issue 1. Art. No.: CD007115. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007115.pub3/epdf/full>.

8) Duehmke RM, Derry S, Wiffen PJ, Bell RF, Aldington D, Moore RA. Tramadol for neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003726.pub4/epdf/full>.

### **V – DATA:**

26/03/2019 NATJUS- – TJMG.