



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 527/2019

Vitória, 04 de abril de 2019.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] imetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Alto Rio Novo – MMº. Juiz de Direito Dr. João Carlos Lopes Monteiro Lobato Fraga – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Coques® (celecoxibe) 200mg e Dorene® (Pregabalina) 75mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo laudo médico às fls. 24 (proveniente do SUS) emitido em 22/11/2018, trata-se de paciente com dorsalgia e lombalgia crônica, cursando com artrose e hernia de disco lombar protusa. Ao exame físico: dificuldade deambular, claudicação intermitente. CID M 54.1 e R 52.2.
2. Às fls. 28 consta receituário médico com prescrição dos medicamentos pretendidos.
3. Às demais fls. constam outros documentos de origem médiaca que cersam sobre o caso em tela, como resultados de exames, prescrições de outros medicamentos e encaminhamentos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998** estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

-
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

Considerando o quadro clínico relatado e as indicações dos medicamentos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

pretendidos, teceremos as seguintes informações.

1. A **dor lombar** crônica pode ser causada por doenças inflamatórias, degenerativas, neoplásicas, defeitos congênitos, debilidade muscular, predisposição reumática, sinais de degeneração da coluna ou dos discos intervertebrais e outras. Entretanto, frequentemente a dor lombar crônica não decorre de doenças específicas, mas sim de um conjunto de causas, como por exemplo fatores sócio-demográficos (idade, sexo, renda e escolaridade), comportamentais (fumo e baixa atividade física), exposições ocorridas nas atividades cotidianas (trabalho físico pesado, vibração, posição viciosa, movimentos repetitivos) e outros (obesidade, morbidades psicológicas).
2. A dor lombar constitui uma causa frequente de morbidade e incapacidade, sendo sobrepujada apenas pela cefaleia na escala dos distúrbios dolorosos que afetam o homem. No entanto, quando do atendimento primário por médicos não-especialistas, para apenas 15% das lombalgias e lombociatalgias, se encontra uma causa específica.
3. As dificuldades do estudo e da abordagem das lombalgias e lombociatalgias decorrem de vários fatores, dentre os quais, podem ser mencionados a inexistência de uma fidedigna correlação entre os achados clínicos e os de imagem; ser o segmento lombar inervado por uma difusa e entrelaçada rede de nervos, tornando difícil determinar com precisão o local de origem da dor, exceto nos acometimentos radiculomedulares; pelo fato das contraturas musculares, frequentes e dolorosas, não se acompanharem de lesão histológica demonstrável; e, por serem raramente cirúrgicas, há escassas e inadequadas informações quanto aos achados anatômicos e histológicos das estruturas possivelmente comprometidas, o que torna difícil a interpretação do fenômeno doloroso.
4. Tais fatos fazem da caracterização etiológica da síndrome dolorosa lombar um processo eminentemente clínico, onde os exames complementares devem ser solicitados apenas para confirmação da hipótese diagnóstica.
5. Do ponto de vista evolutivo, as lombalgias, lombociatalgias e ciáticas podem ser



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. A lombalgia idiopática, antigamente assim chamada, pois não se achava um substrato para sua causa, e que hoje é denominada de lombalgia mecânica comum, ou lombalgia inespecífica, é a forma anatomo-clínica inicial de apresentação e a mais prevalente das causas de natureza mecânico-degenerativa.

6. De acordo com a *International Association for the Study of Pain* (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio **neuropático** e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES).
7. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norteamericanos mostram que 31% da população têm dor crônica, acarretando incapacidade total ou parcial em 75% dos casos. Apesar dos grandes avanços tecnológicos, a escala visual analógica (EVA) ainda é o melhor parâmetro de avaliação da intensidade da dor. Solicita-se ao paciente que assinale a intensidade de seus sintomas em uma escala de 0 a 10, correspondendo o zero a ausência de dor e o 10 a pior dor imaginável.
8. A escala de dor *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* – LANSS é um instrumento capaz de distinguir com boa confiabilidade uma dor de predomínio nociceptivo, neuropático ou misto, já existindo validação para o português do Brasil. A



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

escala vai de 0 a 24 pontos e consta de duas seções: uma que explora os aspectos qualitativos e outra os aspectos sensitivos da dor.

9. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.). Na escala de dor LANSS, esse tipo de dor corresponde a escores inferiores a 8 pontos. A dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos. A dor mista é a dor com escore entre 8 e 16 pontos na escala de dor LANSS, indicando lesão simultânea de nervos e tecidos adjacentes, como ocorre na gênese da dor oncológica, dor ciática e síndrome do túnel do carpo.
10. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão e esta condição deve ser prontamente tratada.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento de eleição das lombalgias e lombociatalgias é sempre conservador em sua maioria, englobando o repouso, a perda de peso, mudanças de hábito de vida, entre elas atividade física específica, uso de calçados adequados etc. Além disso o uso de medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides para o controle da dor. Os casos que não respondem se pode optar pelo uso de corticoides, inclusive infiltrações nas discopatias.
2. O tratamento de primeira linha para dor crônica inclui os analgésicos e AINES (antiinflamatórios não esteroidais). O uso de opioides deve ficar reservados aos pacientes refratários aos demais fármacos. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão esta condição deve ser prontamente tratada com o uso de antidepressivos.
3. Os fármacos relaxantes musculares podem ser utilizados apenas por curto período em



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

casos de dor crônica agudizada. O uso crônico é, portanto, desaconselhado. Em relevante meta-análise, foram reunidos 30 ensaios clínicos randomizados, dos quais 23 apresentavam excelente qualidade, incluindo relaxantes musculares benzodiazepínicos e não benzodiazepínicos no tratamento da lombalgia aguda. Ao final, os autores concluíram que todos os tipos de relaxantes musculares foram superiores ao placebo no alívio agudo da lombalgia, apresentando um risco relativo de 0,80 (IC 95%; 0,71-0,89) para ocorrência de dor entre 2-4 e 0,49 (IC 95%; 0,25-0,95) para eficácia global.

4. No entanto, os efeitos adversos foram frequentes, especialmente sonolência e tontura (RR= 2,04; IC 95%; 1,23-3,37), inviabilizando seu uso por longo prazo. Consequentemente, relaxantes musculares são desaconselhados nos casos de dor crônica.
5. A base do tratamento da dor neuropática e outras dores crônicas refratárias aos analgésicos e AINES envolve portanto o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilepticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas, 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 antiepilepticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina, obedecendo à seguinte sequência:
 - Antidepressivos tricíclicos;
 - Antidepressivos tricíclicos + antiepilepticos tradicionais;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.
6. Ressalta-se ainda, que atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local, massagem, reabilitação e/ou fisioterapia podem ser utilizados em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado. Uma meta-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

análise concluiu que esses tipos de tratamentos não farmacológicos são alternativas eficazes no tratamento de dores musculares ou nociceptivas.

DO PLEITO

1. **Coques® (celecoxibe) 200mg:** faz parte de uma classe de medicamentos antiinflamatórios, analgésicos e antipiréticos que agem inibindo especificamente a enzima ciclooxygenase 2 (COX-2). Em concentrações terapêuticas, celecoxibe não inibe a ciclooxygenase 1 (COX-1). A ciclooxygenase 2 (COX-2) é induzida em resposta a estímulos inflamatórios. Isto leva à síntese e ao acúmulo de prostanoïdes inflamatórios, em particular a prostaglandina E2, causando inflamação, edema e dor. Celecoxibe age como um agente antiinflamatório, analgésico e antipirético em modelos animais pelo bloqueio da produção de prostanoïdes inflamatórios via inibição da COX-2. Está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da osteoartrite e artrite reumatóide; alívio da dor aguda (como por exemplo: no pós-operatório de cirurgia ortopédica ou dental e em afecções músculo- esqueléticas); alívio dos sintomas de dismenorréia primária; também está indicado na redução do número de pólipos adenomatosos colorretais em poliposes adenomatosas familiares (PAF) como um adjunto aos cuidados usuais (como, por exemplo, vigilância endoscópica e cirurgia).
2. **Dorene® (Pregabalina) 75mg:** Trata-se de um medicamento que diminui a dor decorrente da lesão ou mau funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e controle de epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o tratamento de dor neuropática em adultos como terapia adjunta das crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade, tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle de Fibromialgia.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **Coques® (celecoxibe) 200mg** e **Dorene®**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(Pregabalina) 75mg não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

2. Considerando documentos médicos remetidos a este Núcleo, cumpre informar que estão disponíveis na rede estadual de saúde e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde **para tratamento da dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, bem como os opioides codeína, morfina e metadona**. Ademais está padronizado na Relação Estadual de Medicamentos o **Tramadol (também opioide)** e na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina**.
3. Frisa-se que, segundo as melhores evidências científicas disponíveis a **associação** dos medicamentos **Amitriptilina e Gabapentina** é considerada o tratamento de **primeira linha no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas**.
4. Os estudos de custo-eficácia disponíveis, mostraram um custo cerca de 10 vezes maior da Pregabalina em relação à Amitriptilina e aproximadamente 1,5 vezes maior que a Gabapentina. Tendo em conta o seu preço e a falta de maiores estudos clínicos, o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado.
5. Em um estudo realizado por Biegstraaten M & van Schaik IN 2007 relata que em ensaios clínicos, pacientes tratados com pregabalina tiveram uma redução de 50% da **dor** em relação aos pacientes tratados com placebo (número necessário para tratar 4.3 – ou seja, de quatro indivíduos que receberam o medicamento, 3 obtiveram sucesso na terapêutica -). Tonturas e sonolência são os eventos adversos mais frequentes de pregabalina. Uma comparação indireta revela que a eficácia da pregabalina é comparável com a de carbamazepina, tramadol, e gabapentina. Pregabalina é possivelmente menos eficaz do que a amitriptilina. Tendo em conta o seu preço e a falta de estudos clínicos, o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

recomendado.

6. Para o tratamento da dor lombar, uma revisão da literatura relata que a fisioterapia tem importante papel na diminuição do impacto dos sintomas na vida dos pacientes por meio de várias abordagens terapêuticas, melhorando a sua capacidade funcional e contribuindo para a manutenção de sua qualidade de vida.
7. A *Canadian Adverse Reaction* aconselha que os profissionais de saúde, pacientes e cuidadores devem estar cientes de ideação suicida associada com a pregabalina. De acordo com a *Health Canadá*, a partir da data de comercialização em Julho de 2005 a 15 de dezembro de 2009, houve 16 relatos de ideação suicidas e um relatório de tentativa de suicídio suspeitos de estar associado com o uso de pregabalina.
8. Especificamente quanto ao anti-inflamatório **Celecoxibe (princípio ativo do produto de marca específica “Coques®”)** informamos ainda que na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018) estão padronizados os também anti-inflamatórios não esteroidais (AINE's) **Ibuprofeno e Ácido acetilsalicílico 500mg**, disponíveis na rede municipal de saúde, além dos analgésicos não opioides **paracetamol e dipirona**.
9. Quanto as anti-inflamatórios não esteroides inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (Coxibes) pontuamos que a publicação de diversos ensaios clínicos evidenciam o aumento generalizado do risco cardiovascular, que inclui aumento do risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca e hipertensão arterial. Na sequência destes resultados, as entidades internacionais, FDA e EMA, emitiram advertências de utilização dos Coxibes, devendo estes ser prescritos na menor dose eficaz, durante o mais curto intervalo de tempo, a fim de evitar o risco associado ao tratamento prolongado.
10. Cabe ressaltar que **não constam informações sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública supracitadas, com detalhamento dos medicamentos utilizados previamente, o período de utilização, a**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

dose empregada, associações e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas e demais opções padronizadas e disponíveis (associadas ao tratamento não farmacológico), informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.

11. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falla terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Frente aos exposto e com base nos documentos remetidos a este Núcleo, não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados consistem em únicas alternativas de tratamento para o caso em tela, considerando que não há descrição que comprove a impossibilidade do paciente se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas em conjunto as terapias não-farmacológicas. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos ora pleiteados, no presente momento, para atendimento ao caso em tela.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

PREGABALINA. Bula do medicamento no sítio eletrônico do Laboratório Pfizer. Disponível em: <[www\(pfizer.com.br/arquivoPDF.aspx?159](http://www(pfizer.com.br/arquivoPDF.aspx?159)>). Acesso em: 04 abr. 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 360/2011: **PREGABALINA:** uso no tratamento da dor neuropática refratária (CID-10: R 52.1). Vitória, Julho de 2011.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Nota técnica nº 50/2012. Pregabalina (Lyrica®). Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <[http://portalsaudesaude.gov.br/portalsaudesaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/pregabalina\(Lyrica%C2%AE\).pdf](http://portalsaudesaude.gov.br/portalsaudesaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/pregabalina(Lyrica%C2%AE).pdf)>. Acesso em: 04 abr. 2019.

BIEGSTRAATEN M, VAN SCHAIK IN. [Pregabalin in the treatment of neuropathic pain]. **Ned Tijdschr Geneesk**, v. 151, n. 28, p. 1561-5, 2007.

WATSON CP, GILRON I, SAWYNOK J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. **Pain Research and Management**, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.

BRISTISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmjjournals.org/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>. Acesso em: 23 jan. 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 273/2010.** Vitória, novembro 2010.