



NOTA TÉCNICA NÚMERO 257

Solicitante:

Juiz Dr. Juiz Dr. Ricardo de Araujo Barreto
da 2ª Vara da Comarca de Horizonte

Número do processo:

0001206-79.2019.8.06.0086

Data: 23/04/2018

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

NOTA TÉCNICA NÚMERO 257

SUMÁRIO

Tópico	Página
1. Tema/Considerações Iniciais -----	01-07
2. Respostas aos questionamentos do Magistrado-----	07 -14
3. Referências -----	15-16

1) Tema

Trata-se da paciente M.M. de S.Leite, 75 anos, viúva, pensionista residente em Horizonte-CE e segundo relatório da médica da estratégia de saúde da família portadora de Poliartrose (CID 10 M15) e Dor Lombar Crônica (CID 10 M545: Dor lombar baixa) sendo solicitado o uso de Motore® 250mg 01comp ao dia por 2 anos, Bolt Caps® 01comp ao dia por 2 anos e Pregabalina 75mg 01cp duas vezes ao dia por 13 semanas.



A poliartrrose é uma afecção articular do tipo degenerativo que atinge várias articulações ao mesmo tempo.

A lombalgia por definição é a manifestação de dor, espasmo muscular ou rigidez localizada abaixo da margem costal e acima da prega glútea inferior, associada ou não à irradiação para o membro inferior. A lombalgia é apenas um sintoma, e pode ser a manifestação clínica de diferentes doenças localizadas na coluna vertebral ou outros órgãos (rins/ureteres, pâncreas, duodeno).

A **dor axial** lombar tem sido dividida em três categorias de acordo com a sua localização, fatores de agravamento e natureza:

- **Axial ou mecânica** – restrita a região lombar; os sintomas aumentam de intensidade com o movimento ou determinadas posições.
- **Referida** – de intensidade variável, origina na região lombar e irradia para a região inguinal, nádegas ou coxa.
- **Radicular** – irradia para o membro inferior é associada à fraqueza muscular e a alterações da sensibilidade. Esse tipo de dor é ocasionado pela lesão no nervo espinhal e suas principais causas são a hérnia discal e a estenose foraminal.

Em raras situações a dor lombar está associada à doença grave da coluna vertebral ou outros órgãos, e existem sinais e sintomas que indicam essas situações e devem ser reconhecidos:

- Dor torácica;
- Febre e perda de peso;
- Disfunção da bexiga ou intestino;
- História pregressa de tumor;
- Déficit neurológico;
- Distúrbio da marcha;
- Alteração da sensibilidade do períneo.



A anamnese e o exame físico ainda são a base para a elaboração e orientação do diagnóstico e tratamento em busca de sinais de alerta:

- História de trauma;
- Idade acima de 50 anos e abaixo de 20 anos;
- História de câncer;
- Perda de peso não explicado;
- História de febre;
- Infecção bacteriana recente;
- Uso de drogas injetáveis;
- Pacientes imunossuprimidos;
- Dor que não melhora com analgesia ou repouso.
- Alterações neurológicas:
 - Déficit grave ou progressivo nos membros inferiores;
 - Anestesia em sela (região perineal);
 - Disfunção de bexiga (retenção, incontinência);
 - Alterações no esfíncter anal.

Segundo revisão por R.Deyo e J.Wwinstein há que se investigar uma dor lombar através das perguntas: Uma doença sistêmica está causando a dor? Há sofrimento social ou psicológico que pode amplificar ou prolongar a dor? Existe comprometimento neurológico que pode exigir avaliação cirúrgica? Para a maioria dos pacientes, estas perguntas podem ser respondidas a partir de um cuidadosa história clínica e exame físico, sendo exames de imagem freqüentemente desnecessários.

Entre os pacientes com mais de 65 anos como é o caso da paciente em questão, o diagnóstico diferencial dentre as probabilidades mais comuns e seus percentuais mudam em relação à população mais jovem como **dores mecânicas nas costas ou pernas (97%) condições espinhais não mecânicas (cerca de 1%) e doença visceral (2%)**. Câncer, fraturas por compressão, estenose espinhal e aneurismas aórticos tornam-se mais comuns. Fraturas osteoporóticas podem ocorrer mesmo na ausência de trauma reco-



nhecido. Porque a terapia de reposição hormonal e outros medicamentos podem prevenir novas fraturas, a radiografia precoce é recomendada para pacientes mais velhos. Estenose espinal devido a processos degenerativos hipertróficos e espondilolistese degenerativa é mais comum em idosos do que em adultos jovens. Pseudoclaudicação é um sintoma clássico de estenose do canal central. Os sintomas da estenose costumam ser difusos, porque a doença geralmente é bilateral e envolve várias vértebras. Dor, dormência e formigamento podem ocorrer em uma ou ambas as pernas. Os sintomas geralmente são aliviados pela flexão da coluna, e os pacientes relatam menos dor quando eles estão sentados ou empurrando um carrinho de supermercado. A dor é muitas vezes aumentada pela extensão da coluna lombar.

O diagnóstico geralmente pode ser feito com base na TC ou ressonância magnética, embora eletromiografia ou mensuração de potenciais evocados somato-sensoriais podem ajudar a definir a extensão do envolvimento neurológico e diferenciar esta condição de neuropatia periférica.

Aneurisma da aorta deve ser suspeitado entre os idosos adultos com doença arterial coronariana ou múltiplos fatores de risco. Alguns aneurismas são detectados pelo exame físico, embora a ultrassonografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética seja muitas vezes necessário.

Não há no relatório médico nenhum dado sobre a anamnese nem exame físico nem ainda sobre exames complementares.

Registre-se ainda que os CIDs apresentados referem-se a quadros clínicos inespecíficos como sintomas de dor genéricos (em articulações e região lombar) sem definição de um quadro etiológico específico.

Como não está claro no relatório médico por não haver dados da história clínica nem do exame físico, não é possível a determinação em qual das três categorias de doença a paciente se encontra:

- **Doença potencialmente grave da coluna vertebral:** tumor, infecção, fratura, síndrome da cauda equina ou grave comprometimento neurológico (sinais de alerta);



- **Dor Ciática:** dor lombar associada com acometimento das raízes nervosas (sintomas motores ou sensitivos);
- **Dor lombar não específica:** dor localizada na região lombar e não associada à compressão das raízes nervosas ou doença grave da coluna vertebral.

O tratamento da dor lombar envolve a orientação/educação do paciente, medicamentos como analgésicos, antiinflamatórios e relaxantes musculares além de fisioterapia a fim de melhorar a qualidade de vida.

Hoje, existem muitas opções de tratamento para a poliartrrose e dor lombar e um plano de tratamento geralmente inclui vários dos seguintes:

- Terapia (física, ocupacional, massagem)
- Educação do paciente
- Exercício e repouso
- Medicamentos
- Cirurgia

Segundo NT do **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais** as diretrizes do tratamento **incluem medidas não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas.**

- Na **fase inicial**, 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. A terapia física com equipamentos para termoterapia como ultrassom, laser, assim como crioterapia, eletro estimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) é também indicada. **Se necessário alívio da dor** inicia-se **analgésico leve**, como o Paracetamol.
- O **tratamento farmacológico é indicado nas fases 2 e 3**, devido a 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 de má resposta às opções acima;
- **Agentes tópicos anti-inflamatórios não humorais (AINHs)**;
- **Droga sintomática de ação duradoura**, é aquela que sua ação persiste mesmo após sua suspensão como a **glicosamina e cloroquina**;
- **Terapia intra-articular**: infiltração intra-articular de **hialuronato de sódio, hexacetonida de triancinolona**, para controle da dor e da inflamação.

Na fase grau 2, há quadro inflamatório mais exuberante com dor mais intensa. Anti-inflamatório e analgésico associado a AINHs oral, injetável e/ou tópico é recomendado. A corticoterapia sistêmica é reservada aos casos com doenças reumáticas e do colágeno. Recomenda-se terapia física com equipamentos para termoterapia e acupuntura, hidroterapia, musculação, Pilates.

Na fase 3, o quadro clínico é mais intenso, sendo necessário associar ao tratamento anterior, infiltração intra-articular como de corticosteroide de mais longa ação. A cirurgia é reservada na falha das medidas conservadoras e envolve artroscopia, osteotomia, desbridamento, artroplastia e artrodese.

O PCDT da Osteoartrite e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o paracetamol como droga de primeira escolha na osteoartrite leve ou moderada e os anti-inflamatórios ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para os casos inflamatórios mais intensos. Segundo a Diretriz para tratamento da Osteoartrite da *American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)*, existem evidências crescentes que os pacientes com osteoartrite se beneficiam com medidas não farmacológicas, e com controle do peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, sendo a que fisioterapia e terapia ocupacional desempenham papel central na gestão de pacientes com limitações funcionais.



Programa de exercícios em pacientes com osteoartrite é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação, assim como diminuir a necessidade do uso de paracetamol e de consultas médicas.

2) Respostas às questões solicitadas pelo Magistrado:

1. Os medicamentos solicitados foram aprovados pela ANVISA? Quais os números dos registros?

O medicamento Bolt caps® tem apresentação em cápsula mole, contendo 500 mg de sulfato de glicosamina e 400 mg de sulfato de condroitina destinado ao tratamento “sintomático” da dor associada às osteoartroses (doença degenerativa e inflamatória das articulações ou juntas) primária e secundária. Tem Registro ANVISA nº 1942700610047.

Motore® é um medicamento fitoterápico e contém extrato seco de *Curcuma longa* em apresentações de cápsulas com 250 mg. Motore é destinado ao tratamento da osteoartrite e artrite reumatoide, e tem ação anti-inflamatória e antioxidante. Tem registro ANVISA NÚMERO: 1057304420041.

A pregabalina possui registro ANVISA nº 1832602600086.



2. **Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista da RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica e são fornecidos pelo SUS?**

Os medicamentos solicitados não estão incluídos na lista da RENAME 2018 dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica e não são fornecidos pelo SUS.

3. **Em caso negativo há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia da requerente?**

Não há protocolo de inclusão pela CONITEC dos medicamentos solicitados.

4. **Os medicamentos são produzidos/fornecidos por empresa(s) sediada(s) no país ou dependem de importação?**

O medicamento Bolt caps® é fabricado por: Colbrás Indústria e Comércio Ltda. Estrada dos Estudantes, 349, Cotia - São Paulo e registrado e comercializado por: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP CNPJ: 14.806.008/0001-54 Indústria Brasileira.

O medicamento Motore® é registrado por: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar São Paulo - SP CNPJ 60.659.463/0029-92 Indústria Brasileira e fabricado



por: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Guarulhos
– SP

O medicamento Pregabalina é fabricado por: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Freiburg – Alemanha e embalado por: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Freiburg – Alemanha

Ou

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA. Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555 CEP: 07112-070 – Guarulhos-SP CNPJ nº 46.070.868/0001-69.

Ou

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. CNPJ - 17.159.229/0001 – 76 VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA CEP 75132-140 - Anápolis – GO Indústria Brasileira

Importado por: *LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. CNPJ – 17.159.229/0001 -76 VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA CEP 75132-140 – Anápolis – GO Indústria Brasileira*

5. **Qual o prazo necessário para seu fornecimento?**

Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país e são facilmente encontrados em farmácias no Brasil. O prazo de compra e aquisição dependerá do orçamento e processo de compra do órgão responsável pelo processo. No Estado do CE a COASF - Coordenadoria



de Assistência Farmacêutica e na Prefeitura de Horizonte pela CELAF – Célula de Assistência Farmacêutica do Município.

6. Qual o custo médio dos fármacos solicitados?

A PREGABALINA (TEUTO) 75 MG CAP com 28 cápsulas custa entre R\$ 54,88 e R\$ 92,53.

O BOLT CAPS® (MOMENTA) 500 MG + 400 MG CAP MOLE contendo 30 cápsulas custa entre R\$ 49,31 e R\$ 83,13.

MOTORE® 250mg caixa contendo 60 cápsulas custa entre R\$83,61 a R\$110,17.

7. Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? Quais são eles?

Os Fármacos abaixo são disponibilizados pelo SUS através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica:

-Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg.

-Dipirona: comprimido de 500 mg; solução oral de 500mg/ml.

-Paracetamol: comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/ml.

-Ibuprofeno: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/ml.

-Amitriptilina: comprimidos de 25 e 75 mg.

-Nortriptilina: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg.



-Clomipramina: comprimidos de 10 e 25 mg.

-Fenitoína: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/ml.

-Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/ml.

-Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg.

-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 1ml; 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

Os fármacos abaixo são disponibilizados pelo SUS conforme PCDT da Espondilose:

- Paracetamol: comprimidos de 500 mg e solução oral de 200 mg/mL
- Ibuprofeno: comprimidos de 200, 300 e 600 mg e solução oral de 50 mg/mL

8. **Os fármacos fornecidos pelo SUS são eficazes para o tratamento da moléstia do requerente?**



O SUS disponibiliza para o tratamento da dor analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides (AINES), opioides (morfina), antidepressivos tricíclicos, anticonvulsivantes, relaxantes musculares e gabapentina.

9. **Existem outros esclarecimentos/observações que o corpo técnico julgue necessário para balizar a decisão judicial?**

Os medicamentos Bolt caps® (sulfato de glicosamina e condroitina), Motore®(*Curcuma longa*) e pregabalina não constam na RENAME e não são fornecidos pelo SUS. Inexistem justificativas que demonstrem benefícios do seu uso em relação as terapias disponíveis no SUS, já que o resultado dos estudos randomizados controlados envolvendo estes medicamentos são contraditórios e não robustos. Educação do paciente, fisioterapia, atividade física, controle do peso devem ser parte do manejo não farmacológico da osteoartrose, que são capazes de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação assim como diminuir a necessidade do uso de paracetamol e das consultas médicas.

A pregabalina é eficaz nos pacientes com neuralgia pós-herpética, neuropatia diabética dolorosa, dor neuropática central e fibromialgia (19 estudos e 7.003 participantes), conforme recente meta-análise, na dose mínima de 300 mg. Na dose diária de 600 mg, ocorreu sonolência em 15%-25% dos pacientes e



tontura em até 46%. Em função disso, 28% dos usuários abandonaram o estudo. Inexistem trabalhos que indiquem superioridade da pregabalina sobre outros medicamentos no tratamento da dor neuropática. Entretanto, em razão do perfil de efeitos adversos e experiência acumulada com outros antiepilépticos, não se recomenda o uso da pregabalina no Protocolo de Dor Crônica do Ministério da Saúde (MS).

Segundo PCDT sobre Espondilose do MS (2013):

O tratamento da espondilose (termo geral utilizado para definir alterações degenerativas inespecíficas da coluna vertebral) é sintomático, sendo o paracetamol o fármaco de escolha. O paracetamol é um analgésico não opioide eficaz no controle da dor. Para pacientes em que o controle dos sintomas com este fármaco é insatisfatório, a prescrição de anti-inflamatórios não esteroides (AINE) pode ser adicionada ao esquema analgésico. Os AINE são medicamentos efetivos no controle dos sintomas dolorosos e têm papel agonista no controle da dor quando ministrados em associação com paracetamol. Entretanto, os AINE não alteram a história natural das doenças degenerativas ou inflamatórias. Dentre os efeitos adversos mais comuns, estão os gastrointestinais, como dispepsia e úlcera péptica; e renais, como retenção hídrica, hipertensão e perda de função renal. Fisioterapia



ativa e passiva foi comparada com fisioterapia ativa e com terapia farmacológica em um estudo, demonstrando-se benefício das três estratégias para alívio da dor em 6 meses. A incapacidade melhorou nos três grupos em 3 meses, mas somente no grupo de fisioterapia ativa e passiva combinadas o efeito foi mantido em 6 meses. De maneira semelhante, a qualidade de vida melhorou nos 3 grupos em 3 meses, mas somente se manteve no sexto mês nos grupos de fisioterapia. Inexistem evidências que suportem o uso de sulfassalazina para espondilose. Relaxantes musculares, antidepressivos tricíclicos, benzodiazepínicos e opiáceos são utilizados, porém sem demonstração inequívoca de benefício na literatura científica.

3) Referências

LOW BACK PAIN. RICHARD A. DEYO, AND JAMES N. WEINSTEIN, N Engl J Med, Vol. 344, No. 5. February 1, 2001



Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018 / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

WARD et al. American College of Rheumatology/Spondylitis Association of America/Spondyloarthritis Research and Treatment Network 2015 Recommendations for the Treatment of Ankylosing Spondylitis and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. ARTHRITIS & RHEUMATOLOGY. DOI 10.1002/ART.39298VC 2015, AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY.

Programação dos medicamentos do 1º Trimestre de 2019 – Medicamentos Grupo 1A e Oncológicos. Ofício-Circular nº 21/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. MINISTÉRIO DA SAÚDE COORDENAÇÃO-GERAL DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CGCEAF. Brasília, 08 de novembro de 2018.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. 2012

Nota Técnica Nº: 713/2018 NATJUS-TJMG

Protocolo clínico e de regulação para lombalgia. *Helton Luiz Aparecido Defino, Carlos Fernando Pereira da Silva Herrero*. São Paulo.



Osteoartrite. Sociedade Brasileira de Reumatologia em

<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/osteoartrite-artrose/>

Bolt caps. BULA. ANVISA

Pregabalina. BULA. ANVISA

Motore. BULA. ANVISA

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Espondilose. Ministério da Saúde. 2013