

Nota Técnica 187317

Data de conclusão: 18/12/2023 17:44:44

Paciente

Idade: 39 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Velho/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1º Juizado Especial da Fazenda Pública de Porto Velho

Tecnologia 187317

CID: M51.0 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com mielopatia

Diagnóstico: Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com mielopatia

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TROMETAMOL CETOROLACO

Via de administração: VO

Posologia: trometamol cetorolaco, 10mg, 1 comprimido de 12/12h se dor.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TROMETAMOL CETOROLACO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: diversas opções, entre elas, paracetamol, dipirona, codeína e ibuprofeno, além de fármacos adjuvantes (antidepressivos e relaxantes musculares).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TROMETAMOL CETOROLACO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TROMETAMOL CETOROLACO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TROMETAMOL CETOROLACO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cetorolaco inibe reversivelmente as enzimas ciclooxigenase -1 e 2 (COX-1 e 2), o que resulta na diminuição da formação de precursores de prostaglandinas; tem propriedades antipiréticas, analgésicas e anti-inflamatórias. Outros mecanismos propostos não totalmente elucidados (e possivelmente contribuindo para o efeito antiinflamatório em vários graus) incluem a inibição da quimiotaxia, a alteração da atividade dos linfócitos, a inibição da agregação/ativação de neutrófilos e a diminuição dos níveis de citocinas pró-inflamatórias. O cetorolaco é indicado para o tratamento de curto prazo (até 5 dias em adultos) da dor aguda moderadamente intensa que requer analgesia no nível dos opióides[14,15].

Uma vez que o medicamento não é indicado para uso crônico, não foram localizados estudos especificamente para a condição em tela e foram extrapolados resultados de estudos em condições semelhantes.

Ensaio clínico duplo-cego, randomizado e multicêntrico, realizado em seis pronto-socorros de hospitais universitários e comunitários, comparou a eficácia analgésica e os efeitos adversos do cetorolaco com os do paracetamol associado à codeína em pacientes atendidos na emergência com dor lombar musculoesquelética aguda. Cento e vinte e três pacientes com dor lombar aguda foram randomizados para receber cetorolaco (n = 63) ou paracetamol-codeína (n = 60). Após avaliação clínica inicial, os pacientes foram tratados com cetorolaco (10 mg a cada 4 a 6 horas, conforme necessário, até quatro doses diárias) ou paracetamol-codeína (600 mg - 60 mg, respectivamente, a cada 4 a 6 horas, conforme necessário, até seis doses diárias) e acompanhados por uma semana. Os desfechos primários incluíram: 1) Diferenças na intensidade da dor, com base em escores visuais analógicos, para a fase de tratamento de 0 a 6 horas e 2) Incidência de eventos adversos. Os desfechos secundários incluíram eficácia analgésica, capacidade funcional e avaliação subjetiva geral do medicamento em uma semana. Ambos os medicamentos proporcionaram alívio substancial da dor, com efeito máximo 2,2 horas após a administração oral. Não houve diferenças significativas na eficácia analgésica, capacidade funcional ou alívio geral da dor entre os dois grupos. Dezesesseis pacientes (10 no grupo cetorolaco versus 6 no grupo paracetamol - codeína) retiraram-se prematuramente devido à ineficácia do medicamento. Os pacientes do grupo paracetamol-codeína relataram significativamente mais eventos adversos a medicamentos e eventos adversos graves a medicamentos. Sete pacientes – todos no grupo paracetamol - codeína – retiraram-se do estudo devido a eventos adversos a medicamentos[16].

Um estudo aberto buscou comparar a qualidade do sono em pacientes com dor musculoesquelética aguda inespecífica que utilizaram ibuprofeno intravenoso versus cetorolaco intravenoso (observa-se via de administração diferente da pleiteada para o caso em tela). Sessenta indivíduos foram divididos em 2 grupos que receberam ibuprofeno ou cetorolaco. Foi avaliada a eficácia (redução da dor 8, 16, 24 e 48 horas após a injeção e qualidade do sono após 48 horas), possibilidade de eventos adversos e uso de medicamento de resgate. A redução da dor no grupo Ibuprofeno foi significativamente maior do que no grupo que recebeu

cetorolaco ($p = 0,006$, $p < 0,001$, $p = 0,006$), assim como a qualidade do sono ($p < 0,001$). Um total de 35 (58,3%) indivíduos apresentaram diminuição na escala de dor e melhora na qualidade do sono ($p = 0,022$). Não houve diferença significativa no uso de medicamento de resgate entre os dois grupos ($p = 0,104$). Nove pacientes no grupo cetorolaco e nenhum paciente no grupo ibuprofeno apresentaram eventos adversos gastrointestinais^[17].

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
TROMETAMOL CETOROLACO	10 MG COM SUBL25 CT FR VD AMB X 30		R\$ 54,34	R\$ 1.358,50

*Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 17,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$. O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. O medicamento trometamol cetorolaco é fabricado por diversos laboratórios. Em consulta à tabela CMED nos site da ANVISA em novembro de 2023, selecionou-se a opção de menor custo. Trata-se do medicamento genérico fabricado pelo Laboratório Farmacêutico EMS S/A. Com base nestas informações e na prescrição médica juntada ao processo, elaborou-se a tabela acima, estimando o custo de um ano de tratamento. Não foram localizados estudos de custo-efetividade para a condição em questão.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução da dor, com eficácia comparável a alternativas disponíveis pelo SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: TROMETAMOL CETOROLACO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A paciente em tela apresenta dor crônica com diagnóstico, pelo menos, desde 2021 e o medicamento trometamol cetorolaco foi prescrito para ser utilizado quando necessário (crises álgicas). Entretanto, consta tanto em bula quanto na literatura que o mesmo não deve ser utilizado por período superior a 5 dias.

Além disso, através da busca realizada para a presente nota técnica, não foram localizadas evidências que justifiquem o tratamento proposto. Por fim, o SUS disponibiliza diversas alternativas para o controle da dor, para as quais não há informações em processo sobre uso prévio, doses utilizadas e período de tratamento.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Treede RD. The International Association for the Study of Pain definition of pain: as valid in 2018 as in 1979, but in need of regularly updated footnotes. Pain reports. 2018;3(2).https://rjn.com.ro/articles/2020.3/RJN_2020_3_Art-08.pdf
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. 2012. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>
3. Turk DC. Pain terms and taxonomies of pain. Bonica's management of pain. 2010;
4. Aydede M, Shriver A. Recently introduced definition of "nociceptive pain" by the International Association for the Study of Pain needs better formulation. Pain. junho de 2018;159(6):1176–7.
5. Kosek E, Cohen M, Baron R, Mico JA, Rice ASC. Reply. Pain. junho de 2018;159(6):1177–8.
6. Freynhagen R, Parada HA, Calderon-Ospina CA, Chen J, Rakhmawati Emril D, Fernández-Villacorta FJ, et al. Current understanding of the mixed pain concept: a brief narrative review. Curr Med Res Opin. junho de 2019;35(6):1011–8.
7. Ministério Da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. [Internet]. 2012. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>
8. Treede RD, Jensen TS, Campbell JN, Cruccu G, Dostrovsky JO, Griffin JW, et al. Neuropathic pain: redefinition and a grading system for clinical and research purposes. Neurology. 29 de abril de 2008;70(18):1630–5.
9. Gureje O, Von Korff M, Simon GE, Gater R. Persistent pain and well-being: a World Health Organization Study in Primary Care. JAMA. 8 de julho de 1998;280(2):147–51.
10. Maniadakis N, Gray A. The economic burden of back pain in the UK. Pain; 2000.
11. Turk DC, Wilson HD, Cahana A. Treatment of chronic non-cancer pain. Lancet. 25 de junho de 2011;377(9784):2226–35.
12. Rosenquist M, Ellen W. Overview of the treatment of chronic non-cancer pain. UpToDate Walth MA Accessed Sept. 2019;26.
13. WHO. WHO Model List of Essential Medicines [Internet]. Disponível em: https://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/17/WEB_unedited_16th_LIST.pdf
14. Lexicomp. Ketorolac (systemic): Drug information [Internet]. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2023; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/ketorolac-systemic-drug-information?search=ketorolac&source=panel_search_result&selectedTitle=1~143&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#
15. Toragesic®: trometamol ceterolaco [bula de medicamento]. São Paulo: EMS Sigma Pharma Ltda. [Internet]. 2015. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690611>
16. Innes GD, Crokerry P, Worthington J, Beveridge R, Jones D. in the emergency department treatment of acute low back pain. J Emerg Med. agosto de 1998;16(4):549–56.
17. Pinzon RT, Susanto FE. Effectiveness of intravenous ibuprofen compared to intravenous ketorolac for improving the sleep quality patients of acute non-specific musculoskeletal pains. [Internet]. Romanian Journal of Neurology; 2020. Disponível em: https://rjn.com.ro/articles/2020.3/RJN_2020_3_Art-08.pdf

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (ID: 96368849), a parte autora, com 39 anos de idade, está em acompanhamento médico desde 2021, apresentando dores intensas e incapacitantes em membros superiores e inferiores. Ao exame físico, apresenta teste de Lasègue positivo à esquerda, paresia e parestesia L4L5S1 esquerda, paresia e parestesia C5C6 esquerda, dor à palpação paravertebral e em processos espinhosos. Apresenta diagnóstico de CID-10 M51.0 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com mielopatia, M54.0 - Paniculite atingindo regiões do pescoço e do dorso, M50.1 - Transtorno do disco cervical com radiculopatia, M48.0 - Estenose da coluna vertebral, M19.0 - Artrose primária de outras articulações e M99.0 - Disfunção segmentar e somática. Pleiteia provimento jurisdicional dos medicamentos tramadol, aceclofenaco e cetorolaco trometamol. A presente nota técnica versará sobre o cetorolaco trometamol.

A Associação Internacional de Estudos de Dor (do inglês, International Association for the Study of Pain ou IASP) define a dor como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada ou não a dano real ou potencial [1]. Dor pode ser classificada em aguda, quando sua duração é inferior a 30 dias, ou crônica, se superior a 30 dias [2]. Ademais, subclassifica-se conforme sua etiologia em nociceptiva (decorrente de lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares), neuropática (causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso) ou mista [3]. Há três mecanismos biológicos implicados na dor: o nociceptivo, o nociplástico e o neuropático [4–6]. Estes frequentemente coexistem, o que por vezes culmina na denominação de dor mista. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável, como ocorre na osteoartrose, na artrite reumatóide e nas dores músculo-esqueléticas em geral [7]. A dor nociplástica caracteriza-se por hipersensibilidade em tecido não lesionado, manifestando-se por sensação de peso e tensão. Por exemplo, a fibromialgia, a síndrome de dor regional complexa e a síndrome do intestino irritável [4]. Por fim, a dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. O paciente comumente descreve a dor neuropática como "queimação, agulhadas, dormências" em uma distribuição anatômica específica [8]. Para o diagnóstico de dor neuropática, além das características específicas da dor, faz-se necessário o diagnóstico de uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 20% da população mundial apresenta algum grau de dor crônica [9], resultando em significativo impacto econômico [10,11].

As opções terapêuticas para manejo de dor crônica se enquadram em seis categorias principais: abordagens farmacológicas, medicina física e reabilitação ou fisioterapia, medicina comportamental, neuromodulação, intervenção de cunho psicológico e tratamentos cirúrgicos [12]. Dessa forma, deve-se priorizar abordagens conjuntas e coordenadas por uma equipe multidisciplinar, em que o medicamento não é foco único do tratamento.

De acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, elaborado pelo Ministério da Saúde em 2012 [7], o tratamento farmacológico das dores nociceptiva e mista deve respeitar a proposta da Organização Mundial da Saúde (OMS) [13] de escalonamento (Degraus da Escada Analgésica). Nessa proposta, no primeiro degrau estão os analgésicos e anti-inflamatórios associados a fármacos adjuvantes (antidepressivos ou relaxantes musculares). No segundo degrau, estão analgésicos e anti-inflamatórios associados a fármacos adjuvantes e opióides fracos. Já no terceiro degrau, estão analgésicos e anti-inflamatórios associados a fármacos adjuvantes e opióides fortes.