

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;

Segundo laudo médico, o requerente tem 37 anos e apresenta sequelas decorrentes de traumatismo raquimedular com fratura de vértebra cervical, apresentando lesão por pressão extensa e profunda em região sacral (CID10: S14, L98.9). Solicita Papaína 10%, Colagenase, Clorexidina degermante, Hidrogel com Alginato, Creme de Barreira, PHMB, Soro Fisiológico, Baclofeno 10mg, Tramadol 50mg e Gabapentina 300mg para o seu tratamento.

A **lesão da medula espinhal (LME)** é considerada como um dos eventos incapacitantes mais graves e devastadores que pode atingir a pessoa, pois ocasiona a falência de uma série de funções vitais como locomoção, sensibilidade, sexualidade, alterações na função urinária e intestinal. As causas da LME podem ser de origem traumática e não traumática, sendo as de origem traumática as mais freqüentes, incluindo, os ferimentos por arma de fogo (FAF), acidentes automobilísticos, quedas e mergulho em águas rasas. A maior parte da população atingida pela LME traumática são indivíduos do sexo masculino e com menos de 40 anos. Observa-se, portanto, uma grande incapacidade que afeta uma população jovem e ativa, de forma repentina ocasionando repercussões psicobiológicas e psicossociais.

Assim, o processo de reabilitação deve ser iniciado desde a fase aguda, nas unidades de terapia intensiva, para evitar complicações que podem ser catastróficas e onerosas. É necessário conhecer as características dos indivíduos com LME em termos de independência funcional, pois isso possibilita aos profissionais e aos centros de reabilitação estruturar-se para atenderem às demandas da população de forma mais efetiva e eficiente. Um instrumento muito utilizado para medir a independência funcional, chamado, Medida de Independência Funcional (MIF), é um instrumento de avaliação que foi desenvolvido para o acompanhamento de indivíduos em processo de reabilitação. Focaliza a atenção na efetiva realização de tarefas pelo indivíduo de maneira independente na rotina diária de avaliação. Foi traduzido para a língua portuguesa e validado para o uso ambulatorial e em pacientes subagudos e crônicos.

A MIF engloba seis áreas de funcionamento: autocuidado, controle de esfíncteres, mobilidade, locomoção, comunicação e convivência social. Em cada área são avaliadas duas ou mais atividades perfazendo um total de 18 tarefas funcionais, 13 motoras e 5 cognitivas que são avaliadas em termos de independência da função, usando-se uma escala de sete pontos (1, referente a dependência total, e 7, a independência completa). Recomenda-se aplicá-la, no mínimo, em três momentos: o primeiro, no máximo até 72 horas da admissão; o segundo, dentro de 72 horas antes da alta e o terceiro, como seguimento do paciente após três a seis meses da alta do programa de reabilitação.

A LME acarreta várias complicações incluindo o intestino e bexiga neurogênicos. Estudos enfatizam que a partir do nível neurológico da lesão, há expectativas de resultados para o funcionamento intestinal e medidas educativas devem ser implementadas. As complicações gastrointestinais, decorrentes do intestino neurogênico, podem ser classificadas em agudas ou crônicas, ou de acordo com o nível de comprometimento medular, cervical, torácica e lombar.

As **úlceras de decúbito**, também denominadas escaras ou úlceras de pressão, são lesões na pele e nos tecidos moles que se formam como resultado de pressão constante ou prolongada

exercida sobre a pele. Essas úlceras ocorrem em áreas ósseas do corpo, como ísquios, trocânter maior, sacro, calcanhar, maléolo (lateral que medial) e occipital. Essas lesões ocorrem principalmente em pessoas com condições que diminuem sua mobilidade, dificultando as alterações posturais.

O desenvolvimento de úlceras de decúbito é complexo e multifatorial. A perda da percepção sensorial, a perda local e geral de consciência, juntamente com a diminuição da mobilidade, são as causas mais importantes que auxiliam na formação dessas úlceras, pois os pacientes não têm consciência do desconforto, portanto, não aliviam a pressão. Fatores externos e internos trabalham simultaneamente, formando essas úlceras. Fatores externos: pressão, atrito, força de cisalhamento e umidade e fatores internos: febre, desnutrição, anemia e disfunção endotelial aceleram o processo dessas lesões.

A imobilidade de menos de duas horas em um paciente acamado ou em cirurgia é suficiente para criar a base de uma úlcera por decúbito.

A disfunção dos mecanismos reguladores nervosos responsáveis pela regulação do fluxo sanguíneo local é um tanto culpada na formação dessas úlceras. A pressão prolongada nos tecidos pode causar oclusão do leito capilar e, portanto, baixos níveis de oxigênio na área. Com o tempo, o tecido isquêmico começa a acumular metabólitos tóxicos. Posteriormente, ulceração e necrose tecidual ocorrem. (**Decubitus Ulcer**. Syed Rafay H. Zaidi; Sandeep Sharma. StatPearls [Internet]. Last Update: February 21, 2020)

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;

Segundo o Guia para Tratamento do Intestino Neurogênico a Adultos com Lesão de Medula Espinhal do Consortium for Spinal Cord Medicine (CSCM), traduzido para o português, deve ser instituído Programa de Treinamento para Controle da Função Intestinal para que os profissionais de saúde possam atuar junto aos pacientes e cuidadores, logo após a estabilização do choque medular, considerando o ambiente domiciliar e os recursos disponíveis.

Em estudo referente às dificuldades vivenciadas pelos pacientes com LME, após a alta hospitalar, foi identificado que os mesmos não receberam informações adequadas quanto às alterações possíveis e, tampouco quanto às práticas que visam minimizar ou prevenir as complicações inerentes à LME. Vários indivíduos referiram não ter recebido informações elementares durante a internação em hospital terciário.

O tratamento da constipação intestinal em indivíduos com LME deve iniciar com a adoção de dieta equilibrada, rica em fibras e com ingestão adequada de líquidos, assim como aumento das atividades físicas diárias.

Os indivíduos que são acometidos pela LME em nível cervical ou torácico, apresentam o intestino reflexivo ou espástico. Para esse padrão de intestino neurogênico, o paciente não sente a necessidade de eliminar as fezes, porém, existe a peristalse reflexa coordenada pela medula abaixo da lesão. O esfíncter anal permanece fechado, necessitando de estímulo digital, ou químico, para a eliminação das fezes, que devem ser macias para facilitar o esvaziamento intestinal. Nesse estudo, 50% dos indivíduos apresentaram LME em nível cervical e 45,5% apresentaram a LME em nível torácico, portanto, necessitavam de orientações condizentes à sua condição clínica.

Os indivíduos com LME em nível lombar ou sacral apresentam o intestino arreflexivo ou flácido, com redução da peristalse e do controle reflexo do esfíncter anal. O intestino não é controlado pelos reflexos medulares, portanto, o paciente não sente necessidade de eliminar as fezes, podendo ocorrer eliminação de fezes espontânea. O cuidado intestinal não requer estimulantes químicos porque a resposta pode ser muito lenta, porém, as fezes devem ser removidas manualmente, por meio do toque dígito-retal até completo esvaziamento.

Importante aspecto na educação do indivíduo para o cuidado intestinal é levá-lo a obter um padrão previsível de evacuação, que diminua a incontinência ou a impactação das fezes, assim como a interferência do funcionamento intestinal nas outras atividades da vida diária. Em estudos acerca da eliminação intestinal de indivíduos com LME em reabilitação, foram verificadas respostas frente a um programa de reeducação intestinal. A constipação foi a alteração mais frequente. As

pesquisas apontaram que o referido programa deveria abordar o treinamento para o esvaziamento intestinal, considerando cuidados quanto à padronização de horários para as evacuações, posicionamento, seja no vaso sanitário ou na cama, manipulação digital ao redor do ânus, incentivo à ingestão de líquidos e adequação da alimentação quanto ao tipo de alimento e horário para as refeições.

Segundo as diretrizes para a prática clínica do CSCM em relação ao autocuidado intestinal, paciente com LME C1 a C5 são totalmente dependentes de um cuidador, C6 a C8 necessitam de assistência parcial de um cuidador, de T1 a T9 espera-se pela independência funcional, T10 a L1 e L2 a S5 também são independentes no cuidado intestinal em condições adequadas. Assim, o exame neurológico deve ser realizado e compartilhado entre os multiprofissionais a fim de se estabelecer metas a serem alcançadas no processo de reabilitação.

A reabilitação deve se iniciar desde a primeira hospitalização, após a LME, e atender às necessidades específicas de cada indivíduo, com abordagem interdisciplinar que pode prevenir as complicações iniciais e diminuir o custo total da assistência. Atraso para iniciar essas ações pode influenciar negativamente a sua independência funcional e prolongar o tempo de reabilitação.

As principais modalidades terapêuticas no tratamento da bexiga neurogênica são as terapias conservadoras, como exercícios perineais e eletroestimulação, e o tratamento farmacológico. O objetivo é amenizar os sintomas e melhorar a qualidade de vida, visto que, na maioria das vezes, não há cura. O tratamento padrão é o farmacológico, que apresenta eficácia bem estabelecida, ao contrário do tratamento fisioterapêutico. O cloridrato de oxibutinina tornou-se um dos agentes farmacológicos mais empregados e dos mais eficazes para tratar a hiperatividade do detrusor e a bexiga hiperativa, com nível um de evidência clínica. Por sua vez, tanto a eletroestimulação quanto os exercícios perineais apresentam resultados conflitantes no tratamento desta afecção, além de serem escassos os estudos prospectivos randomizados comparando estas técnicas.

O gerenciamento de **úlceras de decúbito** é complicado, pois não existe regime ou algoritmo de tratamento fixo. Uma vez desenvolvido, não deve haver atraso no tratamento e o gerenciamento deve começar imediatamente. O tratamento varia entre o local, o estágio e as complicações associadas à úlcera. O objetivo de todas as várias opções de tratamento é; minimizar a pressão exercida sobre a úlcera, minimizar o contato da úlcera com uma superfície dura, diminuir a umidade e mantê-la o mais asséptica ou menos séptica possível. A escolha das opções de tratamento deve estar de acordo com o estágio/grau da úlcera e qual deve ser o objetivo do tratamento (diminuição da umidade, remoção de tecido necrótico, controle da bacteremia).

A prevenção é claramente o melhor tratamento com excelente tratamento de pele, almofadas de dispersão de pressão e superfícies de suporte. As superfícies de suporte diminuem a quantidade de pressão na ferida. As superfícies de suporte podem ser estáticas (por exemplo, sobreposições de colchão de ar, espuma e água) ou dinâmicas (por exemplo, sobreposições de ar alternadas). Reposicionar e virar o paciente a cada duas horas também pode diminuir a pressão na área, mas alguns pacientes podem exigir reposicionamento mais frequente, enquanto outros podem exigir reposicionamento menos frequente.

Em alguns casos, o desvio urinário e fecal pode ser necessário, dependendo do local da úlcera, sendo propenso a contaminação urinária ou fecal.

Curativos hidrocolóides devem ser usados. Uma boa cobertura antibiótica diminui a septicemia.

A profundidade e a gravidade da úlcera determinam se o tratamento cirúrgico pode ser necessário. A úlcera deve ser bem limpa e drenada para remover qualquer tecido morto e detritos. O fechamento assistido por vácuo (VAC) pode ser uma opção pré-operatória para proporcionar uma ferida favorável ao cirurgião mais próximo. O tratamento cirúrgico visa preencher o espaço morto e proporcionar uma pele durável através da reconstrução do retalho.

Assim, o tratamento das úlceras de decúbito tem como base: prevenção de úlceras adicionais, diminuição da pressão na ferida, gerenciamento de feridas, intervenção cirúrgica, nutrição.

Na maioria das vezes, as úlceras nos estágios I e II não requerem medidas operatórias. As úlceras nos estágios 3 e 4 podem exigir intervenção cirúrgica. (**Decubitus Ulcer**. Syed Rafay H. Zaidi; Sandeep Sharma. StatPearls [Internet]. Last Update: February 21, 2020)

Um curativo, para ser eficaz, deve atender aos seguintes requisitos: ser impermeável à água e outros fluidos, permitindo as trocas gasosas; ser de fácil aplicação e remoção, sem causar traumas; auxiliar na hemostasia; proteger a úlcera contra traumas mecânicos e contra infecções; limitar o movimento dos tecidos ao redor da úlcera; promover um ambiente úmido; absorver secreções; tratar as cavidades existentes na úlcera; promover o desbridamento; aliviar a dor; proporcionar condições favoráveis às atividades da vida diária do doente; remover o exsudato; manter alta umidade entre a ferida e o curativo; permitir trocas gasosas; ser impermeável às bactérias; fornecer isolamento térmico; ser isento de partículas e substâncias tóxicas contaminadas provenientes das úlceras; permitir a remoção sem causar traumas locais.

Tipos de curativos:

Curativo com gaze umedecida em solução fisiológica – Composição: gaze estéril e solução fisiológica de cloreto de sódio a 0,9%. Mecanismo de ação: mantém a umidade na úlcera, favorece a formação de tecido de granulação, amolece os tecidos desvitalizados, estimula o desbridamento autolítico e absorve exsudato. Indicação: manutenção da úlcera úmida, indicada para todos os tipos de úlcera. Contra-indicações: não tem.

Hidrocolóides – Os hidrocolóides são curativos que podem ser apresentados sob a forma de placa, fita, fibra, pasta, gel, grânulos e pó. Os hidrocolóides são curativos sintéticos derivados da celulose natural que contêm partículas hidrofílicas, que se transformam em gel em contato com o exsudato da ferida. Composição: gelatina, pectina e carboximetilcelulose sódica, podendo ter base elástica auto-adesiva e face externa com película de poliuretano semipermeável não aderente (placa). Mecanismo de ação: este curativo proporciona uma barreira protetora contra bactérias e outros contaminantes externos. As partículas de celulose expandem-se ao absorver líquidos e criam um ambiente úmido que permite às células do microambiente da úlcera fornecer um desbridamento autolítico. Esta condição estimula o crescimento de novos vasos (angiogênese), tecido de granulação e protege as terminações nervosas. Propicia o isolamento térmico e protege as células de traumas. Indicação: as placas são indicadas para úlceras com pequena ou moderada quantidade de secreção. Os hidrocolóides em forma de pasta, grânulos, pó e fibra em fita são indicados para úlceras mais profundas, podendo ser utilizados para preencher todos os espaços da lesão. O gel, a pasta e a placa podem ser utilizados em úlceras por pressão, traumáticas, cirúrgicas, áreas doadoras de enxertos de pele, úlceras venosas e em áreas necróticas ressecadas (escaras). Contra-indicação: em casos de infecção, principalmente por anaeróbicos, porque estes produtos são impermeáveis ao oxigênio. Em casos com excessiva drenagem, por causa da limitada capacidade de absorção.

Polímeros – Composição: é um curativo absorvente composto de espuma de poliuretano, podendo ter bordas adesivas ou não. Mecanismo de ação: promove desbridamento autolítico e o controle do exsudato e do meio úmido na ferida. Este produto também pode ser encontrado associado a íon prata, com indicação para fluidos infectados. Indicação: indicado para feridas crônicas, com média e alta quantidade de exsudato.

Uréia – Composição: seu componente básico é a carbamida a 10%. Mecanismo de ação: facilita a hidratação, lubrifica e evita o ressecamento da pele. Indicação: só deve ser usado na pele íntegra, ressecada ou com calosidade, para a prevenção de ulcera por pressão. Modo de usar: aplicar na pele úmida após a higiene, massageando o local para maior absorção do produto. Contra-indicação: hipersensibilidade ao produto.

Filme transparente – Composição: curativo estéril, constituído por uma membrana de poliuretano, coberto com adesivo hipoalergênico. Mecanismo de ação: o filme transparente possui um certo grau de permeabilidade ao vapor de água, dependendo do fabricante; é uma cobertura fina, transparente, semipermeável e não absorvente; mantém um ambiente úmido entre a úlcera e o curativo, favorece o desbridamento autolítico, protege contra traumas, favorecendo a cicatrização. A umidade natural reduz a desidratação e a formação de crosta, o que estimula a epitelização. Pode

proporcionar barreiras bacterianas e virais, dependendo de sua porosidade. Permite visualizar a úlcera, além de permanecer sobre esta por vários dias, diminuindo o número de trocas. Pode também ser utilizado como curativo secundário. Indicação: úlceras superficiais com drenagem mínima, em lesões de grau I, cirúrgicas limpas com pouco exsudato, queimaduras superficiais, áreas doadoras de pele, dermoabrasão, fixação de catéteres, proteção da pele adjacente a fístulas e na prevenção de úlceras por pressão.

Alginato de cálcio – Composição: polissacarídeo composto de cálcio, derivado de algumas algas marinhas, ácidos gulurônico e manurônico. Mecanismo de ação: realiza a hemostasia, a absorção de líquidos, a imobilização e a retenção das bactérias na trama das fibras. Antes do uso é seco, e quando as fibras de alginato entram em contato com o meio líquido realizam uma troca iônica entre os íons cálcio do curativo e os íons de sódio da úlcera, transformando as fibras de alginato em um gel suave, fibrinoso, não aderente, que mantém o meio úmido ideal para o desenvolvimento da cicatrização. Indicação: úlceras infectadas e exsudativas, como as por pressão, traumáticas, áreas doadoras de enxerto, úlceras venosas e deiscências. Pode ser utilizado para preencher os espaços mortos, como cavidades e fístulas. Se houver pequena quantidade de exsudato, a úlcera pode ressecar e necessitar de irrigação. Modo de usar: sua colocação deve ser feita de maneira frouxa para possibilitar a expansão do gel. Após o seu uso observa-se no leito da úlcera uma membrana fibrinosa, amarelo pálida, que deve ser retirada somente com a irrigação. Pode ser usado em associação com outros produtos. As trocas devem ser feitas quando da saturação dos curativos, geralmente após 24 horas. Apresenta como vantagem a alta capacidade de absorção, e como desvantagem a potencialidade de macerar quando em contato com a pele sadia.

Carvão ativado – Composição: almofada contendo um tecido de carvão ativado cuja superfície é impregnada com prata. Mecanismo de ação: possui um alto grau de absorção e eliminação de odor das úlceras. O tecido de carvão ativado remove e retém as moléculas do exsudato e as bactérias, exercendo o efeito de limpeza. A prata exerce função bactericida, complementando a ação do carvão, o que estimula a granulação e aumenta a velocidade da cicatrização. É uma cobertura primária, com uma baixa aderência, podendo permanecer de três a sete dias. No início, a troca deverá ser a cada 24 ou 48 horas, dependendo da capacidade de absorção. Essa cobertura não deve ser cortada, porque as partículas soltas de carvão podem ser liberadas sobre a úlcera e agir como um corpo estranho. Indicação: úlceras exsudativas, infectadas, com odores acentuados, em fístulas e gangrenas.

Sulfadiazina de prata – Composição: sulfadiazina de prata a 1%, hidrofílico. Mecanismos de ação: o íon prata causa a precipitação de proteínas e age diretamente na membrana citoplasmática da célula bacteriana. Tem ação bacteriostática residual, pela liberação deste íon. Indicação: prevenção de colonização e tratamento de queimadura. Contra-indicação: hipersensibilidade.

Papaína – Composição: a papaína é uma enzima proteolítica retirada do látex do vegetal mamão papaia (*Carica papaya*). Pode ser utilizada em forma de pó ou em forma de gel. Esta substância atende às exigências de qualidade da farmacopéia americana, com 6.000 USDP U/mg. Mecanismo de ação: provoca dissociação das moléculas de proteínas, resultando em desbridamento químico. Tem ação bactericida e bacteriostática, estimula a força tênsil da cicatriz e acelera a cicatrização. Indicação: tratamento de úlceras abertas, infectadas e para o desbridamento de tecidos desvitalizados e/ou necróticos.

Ácidos graxos essenciais – Os ácidos graxos essenciais (AGE) ou triglicérides de cadeia média (TCM) não são produzidos pelo organismo. No entanto, são fundamentais para a manutenção da integridade da pele e podem ser inseridos por meio de alimentos que os contêm ou aplicados à pele para prevenir ou auxiliar na regeneração tecidual. Vários autores têm realizado pesquisas com AGE e TCM em públicos diferenciados com cicatrização com úlceras de decúbito (DECLAIR, 1994), lesões ulcerativas (MACHADO et al., 1999), deiscência de feridas cirúrgicas em pediatria (YAMAMOTO, 1999), fasciites necrotizantes (CANDIDO et al., 1999). Composição: óleos vegetais polissaturados, compostos fundamentalmente de ácidos graxos essenciais, ácido linoléico, ácido caprílico, ácido cáprico, vitamina A e E e a lecitina de soja. Mecanismo de ação: promovem quimiotaxia (atração de leucócitos) e angiogênese (formação de novos vasos sanguíneos), mantêm o

meio úmido e aceleram o processo de granulação tecidual. A aplicação tópica em pele íntegra tem grande absorção, formando uma película protetora, prevenindo escoriações, em razão da alta capacidade de hidratação, e proporcionando nutrição celular local. O AGE poderá ser associado ao alginato de cálcio, ao carvão ativado e a outros tipos de coberturas. Indicação: prevenção e tratamento de dermatites, úlceras por pressão, venosa e neurotrófica; tratamento de úlceras abertas com ou sem infecção.

Óleo mineral – Composição: óleo mineral puro. Mecanismo de ação: facilita a hidratação, lubrifica e evita o ressecamento da pele. Indicação: pele íntegra, ressecada, anestésica e ou hipoestésica e com calosidades. Modo de usar: após a hidratação da pele íntegra, aplicá-lo massageando o local para maior absorção do produto.

Anti-sépticos são substâncias químicas que destroem ou inibem o crescimento de microorganismos, destinadas à aplicação em pele e mucosas íntegras, não em áreas com solução de continuidade. Sabe-se que seu uso na pele não íntegra pode acarretar prejuízo ao processo de cicatrização. Entre esses produtos destacam-se o permanganato de potássio a 0,01% e o polivinilpirrolidona-iodo 10% (povidine tópico). O povidine, em presença da matéria orgânica, tem sua ação reduzida ou inativada, é citotóxico para os fibroblastos, retardando a epitelização e diminuindo a força tensional da úlcera; pode também provocar reações alérgicas adversas. Podem causar queimaduras químicas se permanecerem em contato com a pele por período prolongado. **(Manual de condutas para tratamento de úlceras em hanseníase e diabetes / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – 2. ed., rev. e ampl. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008).**

III - Informações sobre o (s) medicamento (s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;

A **Papaína** é uma enzima proteolítica retirada do látex do vegetal mamão papaia (*Carica papaya*), no qual são comercializadas na forma de pó, pasta, creme e gel, sendo que o pó deve ser diluído no momento do uso, em concentrações que irão variar conforme as características da ferida (quantidade de tecido necrótico, presença de infecção, presença de tecido de granulação, etc). A sua indicação é para o tratamento de úlceras abertas, infectadas e desbridamento de tecidos desvitalizados ou necróticos. Contudo a papaína é um método enzimático de desbridamento que pode levar dias a semanas para apresentar resultado. Na presença de necrose de liquefação a ferida deverá ser lavada em jatos com solução de papaína de 4 a 6% diluída em solução fisiológica.

A **Colagenase** (princípio ativo) é uma preparação proteolítica enzimática obtida a partir de culturas do *Clostridium histolyticum*, que após purificação cromatográfica, apresenta-se constituída por uma série de peptidases, das quais o componente principal é a colagenase. Colagenase é utilizada como agente desbridante em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas e retirando ou dissolvendo, enzimaticamente, necroses e crostas. Colagenase está indicada para limpeza de lesões, independentemente de sua origem e localização: em ulcerações e necroses (úlceras varicosas, úlcera por decúbito, gangrenas das extremidades, especialmente gangrena diabética, congelamentos); em lesões de difícil cura (lesões pós-operatórias, por irradiação e por acidentes); antes de transplantes cutâneos. Quando aplicado intravaginalmente elimina o tecido necrosado em casos de cervicites, vaginites e pós-operatórios sobre o colo uterino e mucosa vaginal. Colagenase promove limpeza suave e rápida das lesões sem sangramento e odor. A limpeza completa da lesão ocorre num período de 1 a 14 dias, sendo que na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros seis dias de tratamento. As reações adversas são mínimas e extremamente raras, mas há relatos esporádicos de ardência, dor, irritação, eczema, rubor, reações de hipersensibilidade e hiperemia local.

O **Digliconato de Clorexidina** (princípio ativo) é um antisséptico químico, antifúngico e um bactericida capaz de eliminar tanto bactérias gram-positivas quanto bactérias gram-negativas. Entretanto mostra-se menos eficaz com os microrganismos gram-negativos. Também é um bacteriostático, impedindo a proliferação de bactérias. Acredita-se que o mecanismo de ação ocorra

através da ruptura da membrana celular, e não pela inativação por ATPase como pensava-se anteriormente. Apresenta um espectro de ação semelhante ao do álcool e sua ação residual é estimada em 6 horas. Digliconato de Clorexidina é indicado para a antisepsia da pele e de pequenos ferimentos. Reações adversas raras: nova erupção ou agravamento da pele, vermelhidão, ardor, prurido ou inchaço no local da aplicação. Reações adversas muito raras: reação alérgica (prurido, urticária, inchaço no rosto ou nas mãos, inchaço ou formigamento na boca ou garganta, aperto no peito, dificuldade para respirar).

Curatec Gel de Limpeza é um gel incolor, inodoro, não gorduroso, hidratante **com Polihexametileno de Biguanida (PHMB)**, um agente antimicrobiano com amplo espectro de ação contra microorganismos como bactérias, fungos e leveduras.

Indicações:

- Tratamento de lesões colonizadas, infectadas ou com risco de infecção;
- Umidificação e hidratação de lesões;
- Auxilia no desbridamento de tecidos necrosados;
- Juntamente com outros curativos para preservar a umidade e facilitar as trocas.

Spray de Barreira é um protetor cutâneo em spray sem ardor ou desconforto, aplicável de qualquer ângulo. Promove alívio imediato da dor local. Proporciona a formação de película protetora transparente e uniforme que funciona como barreira contra o excesso de umidade. Resistente à água tendo durabilidade de 72 horas na pele. Pode ser aplicada em pele íntegra ou já lesada sem causar ardor e desconforto. Indicado para uso em regiões periestomais, perilesionais, íntegras ou não, indicado para adultos, crianças e bebês acima de 1 mês de idade, para impedir o contato direto da pele com líquidos, fluidos corporais e fezes. Excelente permeabilidade ao oxigênio e ao vapor, não irritante com secagem rápida! Proteção em áreas de aplicação de adesivos ou que sofrerão efeitos de fricção e esfoliamento.

Os **insumos** solicitados (soro fisiológico) podem ser disponibilizados na Unidade Básica de Saúde mais próxima da residência, mediante cadastro no programa de acamados.

Hidrogel com PHMB é um gel incolor, inodoro, não gorduroso, hidratante com Polihexametileno de Biguanida (PHMB), um agente antimicrobiano com amplo espectro de ação contra microorganismos como bactérias, fungos e leveduras.

Indicações:

- Tratamento de lesões colonizadas, infectadas ou com risco de infecção;
- Umidificação e hidratação de lesões;
- Auxilia no desbridamento de tecidos necrosados;
- Juntamente com outros curativos para preservar a umidade e facilitar as trocas.

Baclofeno (princípio ativo) é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Seu mecanismo de ação e propriedades farmacológicas o diferenciam de outros agentes antiespásticos. O baclofeno deprime a transmissão do reflexo monossináptico e polissináptico através da estimulação dos receptores GABA. Esta estimulação, por sua vez, inibe a liberação dos aminoácidos excitatórios, glutamato e aspartato. A transmissão neuromuscular não é afetada pelo baclofeno. O baclofeno exerce efeito anti-nociceptivo. Em doenças neurológicas associadas a espasmo dos músculos esqueléticos, os efeitos clínicos são benéficos sobre contrações musculares reflexas e proporcionam acentuado alívio sobre espasmo doloroso, automatismo e clono. O Baclofeno melhora a mobilidade do paciente, permitindo que este se movimente sem auxílio e facilita a fisioterapia passiva e ativa. Prevenção e melhoria de úlceras de decúbito, melhoria no padrão de sono (devido a eliminação dos espasmos musculares dolorosos) e nas funções da bexiga e esfíncter, têm também sido observadas como efeitos indiretos do tratamento com Baclofeno, levando a uma melhor qualidade de vida do paciente. O baclofeno estimula a secreção gástrica ácida. Entre as indicações do Baclofeno estão: Espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do

cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, especialmente decorrente de paralisia cerebral infantil, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica. Entre seus efeitos adversos se encontram a sonolência, náuseas e vômitos, confusão mental, vertigem, hipotonia, cefaleias, tremores, reações alérgicas e efeitos paradoxicos.

De acordo com o Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, o tratamento farmacológico sistêmico da espasticidade deverá ser indicado quando houver acometimento de vários grupos musculares, não sendo possível o tratamento local. Embora sejam medicamentos administrados oralmente, as drogas se unem a vários receptores no sistema nervoso central (SNC), podendo alterar ou deprimir múltiplas funções, como cognição, humor e personalidade, não podendo ser considerado um tratamento “não invasivo”. O diazepam é a mais antiga medicação empregada no tratamento da espasticidade de origem medular e cerebral, sendo amplamente utilizado. O baclofeno é eficaz na redução da espasticidade e dos espasmos, nos pacientes com lesões medulares devidas à esclerose múltipla ou a outras etiologias, embora não apresente efeito sobre hiper-reflexia, clônus, nem sobre as funções de deambulação e atividades da vida diária. A eficácia do diazepam é semelhante à do baclofeno. Uma revisão sistemática avaliou a eficácia clínica de tratamentos orais para espasticidade na esclerose múltipla e concluiu que baclofeno, dantrolene, diazepam e tizanidina são eficazes na redução da espasticidade. Há, no entanto, poucas evidências de que essas drogas conduzam a uma melhoria na funcionalidade do paciente, e não há nenhuma evidência para sugerir qualquer diferença entre as drogas. Um estudo duplo-cego, placebo controlado, avaliou o uso de clonazepam em dose baixa (0,02 peso corporal mg / kg) em crianças que tinham reflexos espásticos proeminentes na forma de clônus. Este estudo relata um efeito positivo de clonazepam em dose baixa na redução da espasticidade em crianças quando administrada em dose única. Outro estudo mostra que o clonazepam melhora a espasticidade associada a afecções como paralisia cerebral e esclerose múltipla.

A **Gabapentina** (princípio ativo) está estruturalmente relacionada ao neurotransmissor GABA (ácido gama aminobutírico), mas o seu mecanismo de ação difere do de várias outras drogas que interagem com as sinapses GABA, inclusive o valproato, os barbitúricos, as benzodiazepinas, os inibidores do GABA transaminase, os inibidores de captação do GABA, os agonistas do GABA e as pró-drogas do GABA. Estudos in vitro com Gabapentina radiomarcada caracterizaram um novo local de ligação peptídica, no tecido cerebral do rato, incluindo o neocórtex e o hipocampo, que pode estar relacionado com a atividade anticonvulsivante da Gabapentina e dos seus derivados estruturais. Entretanto, a identificação e a função do local de ligação da Gabapentina ainda devem ser melhor elucidadas. A Gabapentina, em concentrações clínicas relevantes, não se liga a receptores cerebrais de outros fármacos ou de neurotransmissores comuns, incluindo receptores de GABAA, GABAB, benzodiazepina, glutamato, glicina ou N-metil-d-aspartato. A Gabapentina é um agente anticonvulsivante indicado como auxiliar no tratamento de crises convulsivas parciais, no tratamento da dor neuropática decorrente do diabetes e do herpes-zóster além de ser eficaz também no tratamento de pacientes com esclerose lateral amiotrófica e em pacientes com crises convulsivas generalizadas. Os possíveis efeitos colaterais são: leucopenia; edema periférico; sonolência; tonturas e ataxia; tremores; fala pastosa; concentração ou memória prejudicadas e cefaleia; crises de ausência; náuseas, vômitos e desconforto gástrico; secura na boca, prisão de ventre; aumento do apetite; impotência; rinite, tosse e faringite; prurido; erupções cutâneas; acne e eczema; visão embaçada, diplopia, ambliopia e nistagmo.

O **Cloridrato de Tramadol** (princípio ativo) é uma molécula sintética do grupo químico metilciclohexanol. Trata-se de um analgésico de ação central com potência intermediária, eficaz no controle da dor de intensidade moderada ou severa. O cloridrato de tramadol não tem efeito depressor respiratório nem altera os parâmetros cardiovasculares, quando administrado nas doses e condições recomendadas. Reações de euforia e disforia são raras com o cloridrato de tramadol, assim como sinais de tolerância farmacológica e constipação intestinal. A ação analgésica do cloridrato de tramadol é exercida através de sua interação com receptores específicos do sistema nervoso central possivelmente do tipo “mu” e “kappa”, e, portanto pode ser classificado como uma

substância agonista opioide. O cloridrato de tramadol age principalmente ao nível do tálamo, hipotálamo e sistema límbico. Dessa forma, tanto a reação de percepção da dor como a sensação afetivo-emocional decorrente são inibidas pelo cloridrato de tramadol. O tramadol é indicado no alívio da dor de intensidade moderada ou severa, de caráter agudo, subagudo ou crônico, de diversas etiologias. O cloridrato de tramadol pode potencializar o efeito de substâncias depressoras do sistema nervoso central, tais como certos analgésicos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos, neurolépticos, tranquilizantes, assim como bebidas alcoólicas. Sobretudo se utilizado em doses excessivas, o cloridrato de tramadol pode ocasionar sudorese (especialmente após administração intravenosa rápida), tonturas, náuseas, vômitos, secura na boca, sonolência e raramente hipotensão.

Uma Revisão Sistemática avaliou o uso do tramadol na dor neuropática, e quando comparou com o uso da morfina, apenas um estudo foi encontrado. Este estudo concluiu que a morfina é significativamente melhor que o tramadol na dor neuropática, mas a partir das estatísticas sumárias dadas, este efeito foi presente apenas uma semana em tratamento. O tramadol e morfina oferecem alívio da dor semelhante aos dois, três, quatro e cinco semanas. Dado o pequeno número dos participantes e da natureza não-cega do estudo, provavelmente não é possível tirar conclusões sobre sua eficácia relativa deste estudo.

Um Ensaio Clínico Randomizado duplo-cego e cruzado, com 60 pessoas com dor devido ao câncer, comparou o uso de tramadol (40 mg a cada 6 horas) versus codeína (30 mg a cada 6 horas). Estudo relata que participantes não encontraram nenhuma diferença significativa na dor entre tramadol e codeína.

O tramadol possui efeito fraco nos receptores μ -opioide em comparação com outros opioides como a morfina. Ao contrário de opioides fortes, tramadol tem uma dose limite de 400 mg/24 horas. Devido ao limite máximo da dose, não é considerada uma alternativa à morfina para a dor severa de câncer.

Estudo avaliou as respostas ao tratamento com tramadol, amitriptilina e placebo em doentes sem tratamento prévio, com dor e alterações sensoriais após amputação. Estudo concluiu que tanto a amitriptilina quanto o tramadol promovem estabilidade no membro fantasma e controle da dor sem eventos adversos importantes.

Outro estudo duplo-cego realizado com 104 pacientes, avaliou o uso da dipirona (2,5g) versus tramadol (100mg) e butilescopolamina (20mg) na cólica renal com dor aguda. Estudo relata que a dipirona foi significativamente mais eficaz do que o tramadol na redução da dor.

Para o tratamento da fibromialgia, 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. No tratamento medicamentoso, o Consenso Brasileiro do Tratamento da Fibromialgia informa que dentre os compostos tricíclicos, a amitriptilina, e entre os relaxantes musculares, a ciclobenzaprina reduzem a dor e frequentemente melhoram a capacidade funcional estando, portanto, recomendadas para o tratamento da fibromialgia (grau de recomendação A, nível de evidência Ib). A nortriptilina foi recomendada pelo grupo para o tratamento da fibromialgia, ao contrário da imipramina e da clomipramina que não foram recomendadas (grau de recomendação D). Entre os inibidores seletivos de recaptção da serotonina, houve consenso de que a fluoxetina em altas doses (acima de 40 mg) também reduz a dor e frequentemente melhora a capacidade funcional sendo também recomendada para o tratamento da fibromialgia (grau de recomendação A, nível de evidência Ib). Analgésicos simples e os opiáceos leves também podem ser considerados para o tratamento da fibromialgia, ao contrário dos opiáceos potentes que não foram recomendados (grau de recomendação D, nível de evidência IV). O tramadol foi recomendado para o tratamento da dor na fibromialgia (grau de recomendação A, nível de evidência Ib). Sua associação ao paracetamol foi considerada efetiva no tratamento da fibromialgia (grau de recomendação B).

O Tramadol é um opioide fraco de eficácia comparável à codeína para a dor nociceptiva e oncológica, conforme demonstrado em ensaio clínico randomizado. Para o tratamento da dor neuropática, uma recente meta-análise envolvendo apenas 6 estudos (269 pacientes) concluiu haver eficácia significativa quando comparado ao placebo na dose que variou de 100 a 400 mg. O NNT (número

ro necessário para tratar) e o NNH (número necessário para causar dano) calculados para alívio de 50% da dor foram, respectivamente, 3,8 (IC 95% de 2,8 a 6,3) e 8,3 (IC 95% de 5,6 a 17). Na dor oncológica de predomínio neuropático, um ensaio clínico confirmou a eficácia do fármaco ao compará-lo com placebo na dose de 1 mg/Kg de 6/6 horas em 36 pacientes. Inexistem estudos comparativos tramadol mostrando superioridade em relação a outros medicamentos sabidamente eficazes, tais como a amitriptilina, morfina, entre outros, não podendo ser feita nenhuma afirmação sobre inferioridade ou superioridade deste medicamento sobre os demais fármacos utilizados no controle da dor. Além disso, o uso do tramadol vem sendo associado ao risco aumentado de suicídio, tendo inclusive recebido alerta do Food and Drug Administration sobre a questão. Assim, na falta de evidência de superioridade em relação a outros opioides tradicionais, não se preconiza o seu uso neste Protocolo. **(Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dor Crônica, Portaria SAS/MS nº 1083 de 02/10/2012)**

IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Creme de barreira, PHMB, Dicluconato de Clorexidina (antissépticos), Papaína, Colagenase (cicatrizantes) e Hidrogel os medicamentos Baclofeno (relaxante muscular central simples), Gabapentina (anticonvulsivante), Cloridrato de Tramadol (analgésico narcótico) estão registrados na ANVISA.

V - Se há risco iminente à vida do paciente;

Não há dados clínicos que indiquem risco iminente à vida do paciente.

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;

O paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;

Digluconato de Clorexidina está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), sob o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), de responsabilidade dos municípios.

Papaína, Colagenase, PHMB, Creme de Barreira e Hidrogel não estão padronizados na RENAME 2020 ou outro ato normativo do SUS, bem como não foram avaliados pela CONITEC.

Os **insumos** solicitados (soro fisiológico) podem ser disponibilizados na Unidade Básica de Saúde mais próxima da residência, mediante cadastro no programa de acamados.

O Baclofeno e Cloridrato de Tramadol não estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), ou outro ato normativo do SUS. Não foram avaliados pela CONITEC.

A Gabapentina está padronizada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sob o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), oferecida através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Dor Crônica para os CID10 R52.1 e R52.2.

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);

O Município é responsável pelo atendimento dos medicamentos da Atenção Básica e o Estado pelos medicamentos dos PCDTs.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente

existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor crônica, Portaria SAS/MS nº 1083 de 02/10/2012, oferece os medicamentos Ácido Acetilsalicílico, Dipirona, Paracetamol, Ibuprofeno, Amitriptilina, Nortriptilina, Clomipramina, Fenitoína, Carbamazepina, Gabapentina, Ácido Valproico, Codeína, Morfina, Metadona.

A RENAME 2020 tem padronizado no CBAF medicamentos anestésico local (Lidocaína), antissépticos (Clorexidina, Permanganato de Potássio), cicatrizante (Sulfadiazina de Prata), emoliente (Óleo Mineral) e pomadas com antibióticos e os medicamentos ansiolíticos (Clonazepam solução oral, Diazepam), antidepressivos (Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, Fluoxetina), neurolépticos (Clorpromazina, Haloperidol), medicamentos analgésicos (dipirona, paracetamol), anti-inflamatório (ibuprofeno), corticoides sistêmicos (dexametasona, prednisolona, prednisona, ésteres de betametasona), anticonvulsivantes (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, valproato de sódio).

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;

A Digluconato de Clorexidina e Colagenase não tem genérico. Baclofeno, Gabapentina Cloridrato de Tramadol têm genérico. Preços conforme tabela CMED/ANVISA (PMVG: preço máximo de venda ao governo, PF: preço de fábrica, PMC: preço máximo ao consumidor).

- ASSEPTCARE (BRAINFARMA QUÍMICA E S.A) 10 MG/ML SOLUÇÃO TÓPICA SPRAY X 50 ML. PF: R\$ 15,24, PMC: R\$ 20,31.
- KOLLAGENASE (CRISTÁLIA QUÍMICO) 0,6 U/G POMADA DERMATOLÓGICA X 30 G. PF: R\$ 39,72, PMC: R\$ 52,94.
- BACLOFENO (UNIÃO QUÍMICA NACIONAL) 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 PMVG: R\$ 12,37, PF: R\$ 15,48, PMC: R\$ 21,40.
- GABAPENTINA (AUROBINDO PHARMA 300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30 PF: R\$ 47,80, PMC: R\$ 66,08.
- CLORIDRATO DE TRAMADOL (EMS) 50 MG CÁPSULA DURA X 10 PMVG: R\$ 18,81, PF: R\$ 23,54, PMC: R\$ 32,54.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde;

Considerando que Digluconato de Clorexidina está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), sob o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), de responsabilidade dos municípios;

Considerando que PHMB, Creme de Barreira, Hidrogel, Papaína, Colagenase Baclofeno e Cloridrato de Tramadol não estão padronizados na RENAME 2020;

Considerando que Gabapentina está padronizada na RENAME, sob o CEAF, oferecida através do o PCDT para Dor crônica, Portaria SAS/MS nº 1083 de 02 de outubro de 2012, para portadores de CID10 R52.1 e R52.2, sendo que o paciente está cadastrado no PCDT e vem recebendo Gabapentina 300mg (vigência 01/12/2020 à 28/02/2021);

Considerando que a RENAME 2020 tem padronizado no CBAF medicamentos anestésico local (Lidocaína), antissépticos (Clorexidina, Permanganato de Potássio), cicatrizante (Sulfadiazina de Prata), emoliente (Óleo Mineral) e pomadas com antibióticos e os medicamentos ansiolíticos (Clonazepam solução oral, Diazepam), antidepressivos (Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, Fluoxetina), neurolépticos (Clorpromazina, Haloperidol), medicamentos analgésicos (dipirona, paracetamol), anti-inflamatório (ibuprofeno), corticoides sistêmicos (dexametasona, prednisolona, prednisona, ésteres de betametasona), anticonvulsivantes (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, valproato de sódio);

Considerando que os insumos solicitados (soro fisiológico) são fornecidos pela Unidade Básica de Saúde mediante cadastro no Programa de Acamados.

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é favorável ao Município fornecer Digluconato de Clorexidina e ao Estado fornecer Gabapentina continuamente através do PCDT, devendo o paciente permanecer cadastrado e renovando sua autorização, e desfavorável ao pedido de Colagenase, PHMB, Creme de Barreira, Hidrogel e Papaína 10%, Baclofeno e Cloridrato de Tramadol.