



GOVERNO DO TOCANTINS  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE/CIB-TO  
- SECRETARIA EXECUTIVA -

**RESOLUÇÃO – CIB N° 26/2009, de 16 de Abril de 2009.**

*Dispõe sobre a aprovação do Protocolo Clínico Estadual para o tratamento da Dor Neuropática com o medicamento Gabapentina*

**O PRESIDENTE DA COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE DO TOCANTINS/CIB-TO**, no uso de suas atribuições legais e regimentais, conferidas através das disposições da Portaria N° 931/1997, que constitui a CIB-TO, em especial o Art. 2°, expedida em 26 de junho de 2007 pela Secretaria da Saúde do Estado do Tocantins, c/c os Arts. 5° e 14°, do Regimento Interno da Comissão Intergestores Bipartite – CIB/TO, e,

Considerando a proposta de Protocolo Clínico Estadual para o tratamento da Dor Neuropática com o medicamento Gabapentina, em anexo;

Considerando a análise, discussão e pactuação da Plenária da Comissão Intergestores Bipartite em Reunião Ordinária realizada em 16 de abril de 2009.

**RESOLVE:**

**Art. 1°** - Aprovar o Protocolo Clínico Estadual para o tratamento da Dor Neuropática com o medicamento Gabapentina, conforme anexo;

**Art. 2°** - Esta Resolução entra em vigor nesta data.

**Eugênio Paceli de Freitas Coêlho**  
Presidente da Comissão Intergestores Bipartite

**PROTOCOLO CLÍNICO ESTADUAL**  
**Gabapentina 300mg**

**Dor neuropática**

TRATAMENTO AMBULATORIAL

## 1. INTRODUÇÃO

A dor é definida pela Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada com um dano tecidual real ou potencial, ou descrita em termos de tais danos. Do ponto de vista fisiopatológico a dor é classificada, quanto à sua origem, em nociceptiva ou em neuropática. A dor nociceptiva é associada ao dano tecidual ou inflamação, por isso também é chamada de dor inflamatória. A dor neuropática é decorrente de prejuízo do sistema nervoso central ou periférico. Doença degenerativa espinhal, diabetes, herpes zoster, síndromes com compressão e encarceramento, dor oncológica de natureza mista, cirurgias como toracotomias e mastectomias, amputação, lesão da medula espinhal são causas comuns de dor neuropática. O envelhecimento da população e a crescente prevalência de muitas destas condições pressupõem um provável aumento no número de pacientes que terão dor neuropática. Geralmente a dor neuropática persistente altera a qualidade de vida dos pacientes por interferir no sono, trabalho, lazer, e bem estar emocional.

Não há tratamento para evitar o desenvolvimento da dor neuropática, e nem estabelecer o controle da mesma. Apesar da descoberta de múltiplos mecanismos que originam a dor crônica, o tratamento da dor neuropática ainda é insuficiente.

As terapias disponíveis que mostram ser efetivas no manejo da dor neuropática incluem medicamentos anticonvulsivantes, antidepressivos tricíclicos, opióides, lidocaína tópica, novas drogas antidepressivas como venlafaxina. Os fármacos anticonvulsivantes têm sido utilizados no manejo da dor desde a década de 1960, pouco tempo depois de ter sido utilizado pela primeira vez na medicina e revolucionaram o tratamento médico da epilepsia. A carbamazepina e a fenitoína foram os primeiros agentes a serem utilizados para o tratamento da neuragia do trigêmeo, com base na idéia de que o perfil temporal abrupto e a natureza dos ataques de dor fossem similares aos observados em convulsões. Posteriormente a lista foi ampliada para incluir diferentes tipos de dor crônica, além da neuragia do trigêmeo. O mecanismo de ação preciso dos fármacos anticonvulsivantes é desconhecido. As possíveis explicações incluem: prolongação da inibição de ácido gamaaminobutírico, um efeito estabilizador sobre a membrana celular de neurônios, ou através dos núcleos receptores do N-metil-D-aspartato. A gabapentina tem sido proposta como um dos vários tratamentos de primeiras linhas para a dor neuropática. Metanálise realizada em 2002 demonstrou significativo alívio da dor com o uso da gabapentina em pacientes com neuropatia diabética dolorosa e neuragia pós-herpética. Em 2008, uma revisão sistemática da Cochrane mostrou que a Gabapentina é efetiva na melhora da dor neuropática com número necessário a tratar de 4. Estudo randomizado e duplo-cego demonstrou que a combinação gabapentina e morfina conseguem melhor analgesia em baixas doses do que qualquer uma destas drogas, utilizadas de forma isolada. O mecanismo de ação da gabapentina é pouco claro, mas seus efeitos sobre a subunidade  $\alpha_2\delta$  do canal de cálcio podem resultar em diminuição da liberação de neurotransmissores e supressão da sensibilização central. O fármaco é bem absorvido pelo trato digestório, não se liga a proteínas plasmáticas, não sofre metabolização hepática, sendo eliminada inalterada por via renal, não induz o metabolismo de outras drogas. Sua meia-vida é de 5 a 9 horas quando a droga é usada em monoterapia. Estas características farmacocinéticas permitem um potencial mínimo de interação com outros fármacos, mas sinalizam a necessidade de redução das doses em pacientes com doenças renais. O uso de fármacos anticonvulsivantes não está isento de riscos: têm sido relatados efeitos graves, incluídas mortes por reações hematológicas. Os efeitos adversos mais comuns da gabapentina

são: fadiga, aumento de peso, náusea e/ou vômito, sonolência e deficiência da função motora e mental, que podem limitar seu uso clínico, particularmente em idosos. Contudo a gabapentina é um fármaco geralmente bem tolerado.

## 2. CLASSIFICAÇÃO CID 10

- G50.0 Nevralgia do trigêmio
- G53.0 Nevralgia pós-zoster
- G63.1 Polineuropatia em doenças neoplásicas
- G63.2 Polineuropatia diabética
- G63.2 Polineuropatia em outras doenças endócrinas e metabólicas
- G63.8 Polineuropatia em outras outras doenças classificadas em outra parte

## 3. CRITÉRIO DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste protocolo de tratamento pacientes que apresentem dor crônica de intensidade leve a muito intensa, detalhada através de relatório médico que deverá informar o tipo de dor, intensidade, de acordo com a EVA, etiologia e provável evolução da doença.

## 4. CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

- Hipersensibilidade à Gabapentina
- Nefropatia grave
- Crianças com idade inferior a 10 anos

## 5. APRESENTAÇÃO DISPONÍVEL

Gabapentina 300mg

## 6. TRATAMENTO

A gabapentina é utilizada na dose de 900 a 1800 mg/dia, divididas entre 3 a 4 tomadas ao dia.

## 7. MONITORIZAÇÃO

Dosagem de creatinina a cada 6 meses

## 8. CONSENTIMENTO INFORMADO

É obrigatória a cientificação do paciente ou de seu responsável legal, dos potenciais e riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso do tratamento preconizado neste Protocolo, que deverá ser formalizada por meio da assinatura do Termo de Consentimento Informado.

## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. ASHBUM, M. A. & STAATS, P. S. Management of chronic pain. *The Lancet*. vol. 353. 1865-1869. 1999.
2. BACHONJA, M-M et al. Gabapentin for the symptomatic treatment of painful neuropathy in patients with diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Jama*. vol. 280. 1831-1836. 1998.
3. BENNET, M. SIMPSON, K. Gabapentin in the treatment of neuropathic pain. *Palliative Medicine*. vol. 18. 5-11. 2004.
4. CHEN, H., LAMER, T. J. RHO RH, et al. Contemporary management of neuropathic pain for the primary care physician. *Mayo Clin Proc*. vol. 79. 1533-45. 2003.
5. DWORKIN, R. H. BACKONJA, M. ROWBOTHAM, M. C. et al. Advances in neuropathic pain: diagnosis, mechanisms, and treatment recommendations. *Arq Neurol*. vol. 60. 1534-34. 2003.
6. GILRON, I. et al. Morphine, Gabapentin, or their combination for neuropathic pain. *N Engl J Med*. vol. 352. 1324-34. mar. 2005.

7. GRAME-SMITH, D.G & ARONSON, J. K. Oxford Textbook of Clinical Pharmacology and Drug Therapy. 2 ed. Oxford: Oxford University Press.1992.
8. Guidelines on Pain Management. European Association of Urology. Mar. 2007.
9. JENSEN, T. S. Anticonvulsants in neuropathic pain: rationale and clinical evidence. *Eur. Jour. Pain.* vol. 6 (suppl. A). 61-68. 2002.
10. MACEDO, D.D.P., Drogas antiepiléticas e psicotrópicas, In: Dor. Princípios e práticas. 1 ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.
11. MCNAMARA, J.O. Fármacos eficazes no tratamento das epilepsias. In: GOODMAN & GILMAN. As Bases Farmacológicas da Terapêutica. 9 ed. Rio de Janeiro: Mc Graw-Hill. 1996.
12. Portaria SAS/MS Nº 859, de 12 de dezembro de 2002.
13. RAJA, S. N. & HAYTHORNTHWAITHE, J. A. Combination therapy for neuropathic pain: which drugs, which combination, which patients. *N Engl J Med.* vol. 352. 1373-75. mar. 2005
14. ROWBOTHAM, M. et al. Gabapentin for the treatment postherpetic neuralgia: a randomised controlled trial. *Jama.* vol. 280. 1837-1842. 1998.
15. WIFFEN, P. J. MCQUAY, H. J. EDWARDS, J. E. MOORE, R. A. Gabapentin para el dolor agudo y crónico. *La Biblioteca Cochrane Plus.* n 2. 2008.
16. WIFFEN, P. COLLINS, S. MCQUAY, H. CARROLL, D. JADAD, A. MOORE, A. Fármacos anticonvulsivantes para el dolor agudo y crónico. *La Biblioteca Cochrane Plus.* n. 2. 2008.
17. WOOLF, C. J. & MANNION, R. Neuropathic pain: etiology, symptoms, mechanisms, and management. *Lancet.* vol. 353. 1959-64.1999.

# TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

## GABAPENTINA

Eu, ....., (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento **gabapentina**, indicado para o tratamento da **dor neuropática**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico ....., (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição e controle da dor;
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

- que o medicamento **gabapentina** é classificado na gestação como categoria C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os efeitos colaterais já relatados:

- principais reações adversas incluem as hematológicas: diminuição das células brancas do sangue. Gastrointestinais: constipação, diarreia, boca seca, flatulência e náusea. Neurológicos: amnésia, ataxia, confusão mental, confusão, hipertesia, sonolência, pensamento anormal e vertigem. Respiratório: dispnéia e faringite. Outras reações incluem astenia, lesão acidental, sintomas de gripe, edema periférico, ganho de peso, rash cutâneo e ambliopia.

Autorizo a Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Paciente:

Documento de identidade:

Sexo: Masculino ( ) Feminino ( ) Idade:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone: ( )

Responsável legal (quando for o caso):

Documento de identidade do responsável legal:

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico responsável:

CRM:

UF:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone: ( )

Assinatura e carimbo do médico

Data

Observações: O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.