



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 497/2019

Vitória, 28 de março de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Pregabalina 75 mg.**

I – RELATÓRIO

1. Depreende-se da inicial e laudo médico SUS juntado aos autos, que a requerente apresenta doença correspondente ao CID M 51.1 e faz uso contínuo por tempo indeterminado de pregabalina 150mg 1 comp 2x ao dia.
2. Consta prescrição médica do medicamento pretendido.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de**



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

2006, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA



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

1. **Considerando que o único laudo médico juntado aos autos, apenas informa o CID M 51.1 e que este diz respeito a transtornos de discos lombares e de outros discos, considerando que não consta nenhuma outra informação sobre patologia, quadro clínico e sintomas apresentados, teceremos informações sobre o tratamento da dor crônica que é a indicação do medicamento que está sendo pleiteado.**
2. De acordo com a *International Association for the Study of Pain* (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio **neuropático** e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES).
3. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norteamericanos mostram que 31% da população têm dor crônica, acarretando incapacidade total ou parcial em 75% dos casos. Apesar dos grandes avanços tecnológicos, a escala visual analógica (EVA) ainda é o melhor parâmetro de avaliação da intensidade da dor. Solicita-se ao paciente que assinale a intensidade de seus sintomas em uma escala de 0 a 10, correspondendo o zero a ausência de dor e o 10 a pior dor imaginável.
4. A escala de dor *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* – LANSS é um instrumento capaz de distinguir com boa confiabilidade uma dor de predomínio nociceptivo, neuropático ou misto, já existindo validação para o português do Brasil. A escala vai de 0 a 24 pontos e consta de duas seções: uma que explora os aspectos qualitativos e outra os aspectos sensitivos da dor.
5. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite



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

reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.). Na escala de dor LANSS, esse tipo de dor corresponde a escores inferiores a 8 pontos. A dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos. A dor mista é a dor com escore entre 8 e 16 pontos na escala de dor LANSS, indicando lesão simultânea de nervos e tecidos adjacentes, como ocorre na gênese da dor oncológica, dor ciática e síndrome do túnel do carpo.

6. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão e esta condição deve ser prontamente tratada.

DO TRATAMENTO

1. Apesar de conhecida há muito tempo, a **Fibromialgia** vem sendo pesquisada seriamente somente há três décadas e até o momento não existem tratamentos que sejam considerados muito eficazes.
2. A estratégia para o tratamento ideal da Fibromialgia requer uma abordagem multidisciplinar com a combinação de modalidades farmacológicas e não-farmacológicas.
3. Dentre as medidas não-farmacológicas, programas individualizados de alongamento ou de fortalecimento muscular e terapias, como fisioterapia ou relaxamento, podem ser indicados em alguns pacientes.
4. Analgésicos simples e opiáceos leves podem ser considerados para o tratamento da Fibromialgia, ao contrário dos opiáceos potentes que não são recomendados. É também recomendado o uso do Tramadol como monodroga, assim como sua associação ao Pa-



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

racetamol, considerada igualmente efetiva. Também está recomendado o uso de neuro-moduladores, dentre eles a Gabapentina e a Pregabalina.

5. **Alguns autores desenvolveram propostas de algoritmo baseada na análise dos ensaios clínicos de melhor qualidade disponíveis, valorizando a relação risco- benefício dos fármacos através de indicadores indiretos como o NNT (Número Necessário de Pacientes a Tratar) e o NNH (Número de Pacientes a Tratar para que apareça a retirada do paciente do estudo por efeitos adversos), onde foram priorizadas terapias que apresentavam um NNT mais baixo e o NNH mais elevado. Apesar da limitação destes critérios, esta análise indica que os antidepressivos tricíclicos como a amitriptilina foram os que apresentaram o menor NNT, seguidos dos analgésicos opioides e os anticonvulsivantes (Gabapentina e Pregabalina).**
6. O tratamento de primeira linha para **dor crônica** inclui os analgésicos e AINES (anti-inflamatórios não esteroidais). O uso de opioides deve ficar reservados aos pacientes refratários aos demais fármacos. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão esta condição deve ser prontamente tratada com o uso de antidepressivos.
7. Os fármacos relaxantes musculares podem ser utilizados apenas por curto período em casos de dor crônica agudizada. O uso crônico é, portanto, desaconselhado. Em relevante meta-análise, foram reunidos 30 ensaios clínicos randomizados, dos quais 23 apresentavam excelente qualidade, incluindo relaxantes musculares benzodiazepínicos e não benzodiazepínicos no tratamento da lombalgia aguda. Ao final, os autores concluíram que todos os tipos de relaxantes musculares foram superiores ao placebo no alívio agudo da lombalgia, apresentando um risco relativo de 0,80 (IC 95%; 0,71-0,89) para ocorrência de dor entre 2-4 e 0,49 (IC 95%; 0,25-0,95) para eficácia global.
8. No entanto, os efeitos adversos foram frequentes, especialmente sonolência e tontura (RR= 2,04; IC 95%; 1,23-3,37), inviabilizando seu uso por longo prazo. Consequentemente, relaxantes musculares são desaconselhados nos casos de dor crônica.



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

9. A base do tratamento da **dor neuropática e outras dores crônicas** refratárias aos analgésicos e AINES envolve portanto o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas, são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina, obedecendo à seguinte sequência:
- Antidepressivos tricíclicos;
 - Antidepressivos tricíclicos + antiepilépticos tradicionais;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.
10. Ressalta-se ainda, que atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local, massagem, reabilitação e/ou fisioterapia podem ser utilizados em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado. **Uma meta-análise concluiu que esses tipos de tratamentos não farmacológicos são alternativas eficazes no tratamento de dores musculares ou nociceptivas.**

DO PLEITO

1. **Pregabalina 75mg:** Trata-se de um medicamento que diminui a dor decorrente da lesão ou mal funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e controle de epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o tratamento de dor neuropática em adultos como terapia adjunta das crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade, tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle de Fibromialgia.



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

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Pregabalina 75mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto, cumpre destacar que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da dor crônica, os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol**, disponíveis na rede estadual de saúde. Já na rede Municipal de Saúde, está disponível além do medicamento **Amitriptilina** que atua como **antidepressivo e no tratamento de dores crônicas**, o analgésico não opioide **Paracetamol** e o anti-inflamatório **Ibuprofeno**, sendo todas essas opções terapêuticas eficazes para o tratamento da condição que acomete a paciente.
3. Destacamos que a primeira escolha para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas refratárias aos analgésicos e AINES, são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo, se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina.
4. Frisa-se que, segundo as melhores evidências científicas disponíveis a **associação** dos medicamentos **Amitriptilina e Gabapentina** é considerada o tratamento de primeira linha no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas.
5. Os estudos de custo-eficácia disponíveis, mostraram um custo cerca de 10 vezes maior da Pregabalina em relação à Amitriptilina e aproximadamente 1,5 vezes maior que a Gabapentina.
6. Em um estudo realizado por Biegstraaten M & van Schaik IN 2007 relata que em ensaios clínicos, pacientes tratados com pregabalina tiveram uma redução de 50% da



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

dor em relação aos pacientes tratados com placebo (número necessário para tratar 4.3 – ou seja, de quatro indivíduos que receberam o medicamento, 3 obtiveram sucesso na terapêutica -). Tonturas e sonolência são os eventos adversos mais frequentes de pregabalina. Uma comparação indireta revela que a eficácia da pregabalina é comparável com a de carbamazepina, tramadol, e gabapentina. Pregabalina é possivelmente menos eficaz do que a amitriptilina. Tendo em conta o seu preço e a falta de estudos clínicos, o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado.

7. A *Canadian Adverse Reaction* aconselha que os profissionais de saúde, pacientes e cuidadores devem estar cientes de ideação suicida associada com a pregabalina. De acordo com a *Health Canadá*, a partir da data de comercialização em Julho de 2005 a 15 de dezembro de 2009, houve 16 relatos de ideação suicidas e um relatório de tentativa de suicídio suspeitos de estar associado com o uso de pregabalina.
8. Ocorre que no presente caso, na documentação encaminhada a este Núcleo, não constam relatos médicos pormenorizados sobre a patologia e quadro clínico apresentado, bem como sobre a utilização prévia dos medicamentos padronizados supracitados (**principalmente a associação de gabapentina + amitriptilina**), sem informar o período de utilização, a dose empregada, associações utilizadas e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas e demais opções disponíveis, e ainda, se há adesão por parte da paciente ao tratamento não farmacológico, que pudessem justificar a aquisição de medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.
9. **Ressalta-se que os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovada) das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública levando em consideração a gestão dos recursos públicos.**



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

IV – CONCLUSÃO

1. Frente aos fatos acima expostos, em relação ao medicamento pretendido, entende-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não ficou evidenciada a impossibilidade da Requerente em se beneficiar das inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde. Portanto, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento pleiteado, não padronizado, pelo serviço público de saúde para atendimento ao caso em tela.
2. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Cadernos de Atenção Básica**. n. 16. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p.



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

Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>.

Acesso em: 28 de março 2019.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

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

PREGABALINA. **Bula do medicamento no sítio eletrônico do Laboratório Pfizer**.

Disponível em: <www.pfizer.com.br/arquivoPDF.aspx?159>. Acesso em: 28 de março 2019.

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

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Nota técnica nº 50/2012. Pregabalina (Lyrica®). Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

Disponível em:

<[http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/pregabalina\(Lyrica%C2%AE\).pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/pregabalina(Lyrica%C2%AE).pdf)>. Acesso em: 28 de março 2019.

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

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