



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0454/2022

Rio de Janeiro, 17 de março de 2022.

Processo nº 0001325-30.2022.8.19.0003,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pregabalina 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 40 e 44), emitidos em 19 de janeiro de 2022 pelo médico . Em síntese, trata-se de Autora com **dor pélvica crônica** e diagnóstico de endometriose profunda desde 2020. Atualmente encontra-se em uso de **Pregabalina 150mg** – de 12/12 horas conforme prescrição.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o



Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Angra dos Reis 2014.

9. O medicamento Pregabalina está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **endometriose** é caracterizada pela presença de tecido funcional semelhante ao endométrio localizado fora da cavidade uterina, mais comumente no peritônio pélvico, nos ovários e septo retovaginal e, mais raramente, no pericárdio, pleura e sistema nervoso central. O quadro clínico pode variar de assintomático, referir infertilidade ou ter sintomas como dismenorreia severa, dispareunia profunda, dor pélvica crônica, dor ovulatória, sintomas urinários ou evacuatórios perimenstruais e fadiga crônica¹.

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária,

¹ SPRITZER, M. P. Aspectos atuais do diagnóstico e tratamento da endometriose. Revista Brasileira Ginecologia e Obstetria, v. 32, n. 6, p. 298-307, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v32n6/v32n6a08.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2022.

² KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2022.



em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe ressaltar que no documento médico (fl.44) foi mencionado apenas que a Autora apresenta **dor pélvica e endometriose profunda**. Nesse caso, elucida-se que não há evidência específica do uso do medicamento **Pregabalina** no tratamento da **dor pélvica crônica**. O medicamento pleiteado está indicado apenas no tratamento da dor descrita como neuropática ou central, condição clínica não atribuída a Autora.

2. Caso a Autora apresente dor neuropática ou central, **recomenda-se a emissão de novo documento descrevendo detalhadamente o quadro clínico da Autora, bem como a justificativa para o uso do referido medicamento**. Dessa forma, será possível a inferência técnica e segura acerca da indicação da **Pregabalina 150mg** (Prebictal[®]), bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o caso em questão.

3. No que se refere à disponibilização pelo SUS, destaca-se que a **Pregabalina** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), e **não foi incorporado ao SUS para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021⁴. Assim, a **Pregabalina não integra nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351431688201251/?nomeProduto=dorene>>. Acesso em: 17 mar. 2022.

⁴ PORTARIA SCTIE/MS Nº 51, DE 2 DE AGOSTO DE 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20210804_Portaria_51.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2022.