



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1348/2022

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2022.

Processo nº 0015400-50.2022.8.19.0011,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pregabalina 75mg** (Prebictal®)

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Secretaria Municipal de Cabo Frio (fls. 37 a 38), emitidos pelo médico , em 25 de janeiro e 15 de fevereiro de 2022, bem como receituário de controle especial da Secretaria Municipal de Cabo Frio, não datado, emitido pelo médico supracitado. O Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 34 a 36) não será considerado, pois não contém o nome do paciente.

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **fibromialgia**, necessitando fazer uso, por tempo indeterminado, do medicamento **Pregabalina 75mg** (Prebictal®) – 01 cápsula, duas vezes ao dia. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **M79.0 - Reumatismo não especificado**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as mais frequentes, podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica. Embora seja uma doença reconhecida há muito tempo, a fibromialgia tem sido seriamente pesquisada somente há três décadas. Pouco ainda é conhecido sobre sua etiologia e patogênese. Até o momento, não existem tratamentos que sejam considerados muito eficazes¹.

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, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da **fibromialgia**².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Pregabalina 75mg** (Prebictal®), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula², para o quadro clínico apresentado pela Autora - **fibromialgia**, conforme descrito no documento médico ao processo (fls. 37 a 39).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe primeiramente elucidar que **não** foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do

¹ HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

² Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREBICTAL>>. Acesso em: 27 jun. 2022.



Município de Cabo Frio, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, informa-se que o fármaco **Pregabalina 75mg** (Prebictal®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Cabo Frio (elenco mínimo) e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso dos medicamentos **Pregabalina** no tratamento da **Fibromialgia**, **sendo se posicionado contrariamente à sua incorporação no SUS**^{3,4}.

4. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica⁵, instituído pelo Ministério da Saúde, não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com Fibromialgia. Portanto, não há lista oficial de medicamentos para o tratamento da Fibromialgia.

5. Importante mencionar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica está em processo de revisão⁶, podendo haver novas recomendações no tratamento da patologia.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 11 e 12, item “V”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*demais tratamentos com insumos, exames e consultas e procedimentos que porventura se afigurem necessários*...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ CONITEC. Duloxetina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 647. Julho/2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_647_Duloxetina_Dor_Cronica_P52_compressed.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁴ CONITEC. Pregabalina para o tratamento da dor crônica e fibromialgia. Relatório de Recomendação nº 648. Julho/2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.083 de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Protocolo e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 jun. 2022.