



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS 0988/2022

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2022.

Processo nº 0080473-29.2015.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Pregabalina 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 30-31 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4613/2015 emitido em 24 de novembro de 2015 no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **gonalgia; fratura e dor crônica**; e à indicação e fornecimento do medicamento **Cetorolaco de Trometamol 10mg comprimido sublingual** (Toragesic®) e aos insumos **Tornozeleira de neoprene e joelheira ajustável**.

2. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Municipal Miguel Couto acostados às folhas 460 a 462 emitidos em 26 e 05 de janeiro de 2022 pelo médico nos quais foi informado que o Autor teve **fratura do platô tibial direito e do tornozelo** esquerdo em 2012 sendo realizado osteossíntese com placa e parafuso nas duas fraturas. O Autor evoluiu com **dor crônica** sendo indicado o uso contínuo do medicamento **Cloridrato de Pregabalina 75mg** – 1 comprimido 12/12 horas. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **S82.1 – Fratura da extremidade proximal da tibia; S82.5 – Fratura do maléolo medial; M21.9 – Deformidade adquirida não especificada de membro; R26.2 – Dificuldade para andar não classificada em outra parte**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4613/2015 emitido em 24 de novembro de 2015 (fls. 30-31).

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. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. O medicamento Cloridrato de 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4613/2015 emitido em 24 de novembro de 2015 (fls. 30-31).

DO PLEITO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4613/2015 emitido em 24 de novembro de 2015 (fls. 30-31).

1. O **Cloridrato de 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 para o tratamento da dor neuropática, dentre outras indicações¹.

¹ Bula do medicamento Pregabalina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351296467201486/>>. Acesso em: 16 mai. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Pregabalina 75mg** está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Cloridrato de Pregabalina 75mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Pregabalina 75mg** foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia e decisão foi de não incorporar ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à gabapentina².

4. O **Cloridrato de Pregabalina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Destaca-se que para o tratamento da dor neuropática estão disponibilizados pelo SUS, conforme os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012³), os medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valproico 250mg, 500mg e 250mg/5mL – elencados no âmbito da Atenção Básica, segundo RENAME (2022) e na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu. A **dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde**, por meio da apresentação de receituário adequado.
- **Gabapentina 300mg e 400mg** - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Recomenda-se ao **médico assistente** que **verifique as recomendações do protocolo clínico**, incluindo o uso dos **medicamentos padronizados**, para o tratamento do Autor. Caso o Autor perfaça os critérios de inclusão do protocolo para fazer uso do medicamento Gabapentina em substituição ao pleito Cloridrato de Pregabalina 75mg, deverá **solicitar seu cadastro no CEAF**, comparecendo ao Polo RioFarmes Nova Iguaçu, situado na Rua Governador Roberto Silveira, n. 210 – Centro, (21) 98169-4917; 981-1921 munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT

² CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf>. Acesso em 16 mai. 2022.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2022.



SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

7. Ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se em **atualização** o PCDT para o tratamento da **Dor Crônica**, em atualização ao PCDT em vigor⁴.

É o parecer

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID. 5073274-9

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

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 16 mai. 2022.