



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0463/2018

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2018.

Processo nº 5005940-56.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Pregabalina 75mg (Lyrica®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Clínica da Família Barbara Starfield – AP32 (Evento: 1\_ANEXO4\_pág. 14), emitido em 06 de junho de 2017, pela psiquiatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é portador de **Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicóticos (CID10: F33.2)**.
2. Acostado aos autos (Evento: 1\_ANEXO4\_págs. 20/21), encontra-se receituário do Hospital de Traumatologia e Ortopedia – INTO, não datado, emitido pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), com prescrição do seguinte medicamento:
  - Pregabalina 75mg – 01 cápsula de 12/12 horas por 30 dias.
3. Apensado aos autos (Evento: 1\_ANEXO4\_págs. 22/23), consta documento médico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, emitido em 23 de março de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), apresentando o histórico do Autor no período de 26 de janeiro de 2007 a 25 de setembro de 2017, informando que o mesmo apresenta forte quadro algico, cervicalgia crônica com irradiação para os membros superiores, parestesia em membros superiores e inferiores e os diagnósticos de lesão do corno posterior do menisco medial à esquerda, gonartrose bilateral e artrose C5-C6. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **M23.2 – Transtorno do menisco devido à ruptura ou lesão antiga, M17.0 – Gonartrose primária bilateral e M47.9 – Espondilose não especificada**.

### 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIQ), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. O medicamento **Pregabalina** está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 227, de 17 de maio de 2018. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### DA PATOLOGIA

1. O **transtorno depressivo** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade, sucedendo imediatamente um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo. As formas mais graves do transtorno depressivo recorrente apresentam numerosos pontos comuns com os conceitos anteriores da depressão maniaco-depressiva, melancolia, depressão vital e depressão endógena<sup>1</sup>.
2. A artrose degenerativa do joelho recebe a denominação de **gonartrose**<sup>2</sup>. A **artrose** (osteoartrose, osteoartrite ou doença articular degenerativa) pode ser definida como um grupo heterogêneo de distúrbios que afetam a cartilagem articular com consequentes alterações no osso subcondral de etiologias diversas. Pode ser primária ou secundária a alterações metabólicas, anatômicas, traumas ou doenças inflamatórias articulares. As manifestações clínicas caracterizam-se basicamente por dor articular inicialmente relacionada à movimentação, evoluindo para dor também em repouso, associada a quadro progressivo de perda de mobilidade articular, limitação funcional, crepitações (estalidos ou travamento) e sinais inflamatórios leves. É comum a ocorrência de rigidez articular após períodos de imobilidade da articulação, como a rigidez matinal<sup>3</sup>.
3. A **artrose** resulta da senescência e consequente destruição progressiva dos tecidos que compõem a articulação, em particular a cartilagem, conduzindo à instalação progressiva de dor, deformação e limitação dos movimentos. A cartilagem articular perde a sua elasticidade, integridade e consistência, e conseqüentemente, parte ou totalidade da sua

<sup>1</sup> DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – Décima Revisão – Versão 2008 – v1. Disponível em: <[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30\\_f39.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm)>. Acesso em: 08 jun. 2018.

<sup>2</sup> ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2018.

<sup>3</sup> ALMEIDA JR., C. S. et al. Reabilitação do aparelho osteoarticular. In: LIANZA, S. Medicina de reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 209-220.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

capacidade funcional<sup>4</sup>. Apesar do avanço nos tratamentos conservadores, que envolvem medidas como mudança no estilo de vida, perda de peso, atividades físicas adequadas, fisioterapia, além do uso de medicamentos, como condroprotetores, analgésicos e anti-inflamatórios, a progressão da artrose leva à perda progressiva da independência e da qualidade de vida do indivíduo<sup>5</sup>.

4. A **espondilose** é o termo geral utilizado para definir alterações degenerativas inespecíficas da coluna vertebral. Estas alterações são mais comuns nas porções relativamente móveis, como as regiões cervical e lombar, e menos frequentes nas porções relativamente rígidas, como a região dorsal<sup>6</sup>.

5. A **cervicalgia** é uma das condições álgicas mais prevalentes na prática médica. Várias condições traumáticas funcionais infecciosas, inflamatórias, tumorais, degenerativas e endocrinológicas podem acometer o sistema nervoso central (SNC), periférico (SNP), as estruturas viscerais ou o tecido conjuntivo e causar cervicalgia. Os espaços discais mais acometidos são C5-C6 e C6-C7. As anormalidades sensitivas mais comuns residem principalmente na irradiação da dor cervical para o membro superior e ou tórax. Frequentemente, associa-se a parestesias nos mesmos territórios onde há dor<sup>7</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Pregabalina 75mg** (Lyrica<sup>®</sup>) é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **cervicalgia crônica com irradiação para os membros superiores – relatos de 2007 a 2009, com melhora do quadro álgico observada em 2017 após tratamento conservador**, quadro **álgico de forte intensidade nos joelhos (2017)**, **transtorno depressivo (2017)** e diagnósticos recentes (2018) de **artrose, gonartrose, espondilose**. Foi indicado tratamento com o medicamento **Pregabalina 75mg** (Lyrica<sup>®</sup>) (Evento: 1\_ANEXO4\_págs. 14, 22 e 23).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Pregabalina 75mg** (Lyrica<sup>®</sup>) **está indicado em bula**<sup>8</sup> para o tratamento **dor neuropática**, com eficácia clínica demonstrada em neuropatia diabética e neuralgia pós-herpética. Contudo, os documentos médicos acostados ao processo relatam quadro clínico de **cervicalgia crônica com irradiação para os membros superiores – de 2007 a 2009, com melhora do quadro álgico observada em 2017 após tratamento conservador**, quadro **álgico de forte intensidade nos joelhos (2017)** - Evento: 1\_ANEXO4\_págs. 22 e 23.

<sup>4</sup> Carvalho FMP. Tratamento da gonartrose em uma abordagem cirúrgica. uBibliorum – Repositório Digital da UBI. Universidade da Beira Interior- Portugal. Disponível em: <<http://ubibliorum.ubi.pt/handle/10400.6/762>>. Acesso em: 08 jun. 2018.

<sup>5</sup> Zabeu JLA, et al. Artrose do Joelho: Tratamento Cirúrgico. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Projeto Diretrizes, 2007. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/artrose-do-joelho-tratamento-cirurgico.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/artrose-do-joelho-tratamento-cirurgico.pdf)>. Acesso em: 08 jun. 2018.

<sup>6</sup> Brasil. Ministério da saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Espondilose, Portaria SAS/MS nº 1.309, de 22 de novembro de 2013. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-espondilose-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2018.

<sup>7</sup> TEIXEIRA, J. M. et. al. Cervicalgias. Revista de Medicina (São Paulo), v. 80(ed. esp. pt.2), 307-316, 2001. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/69931/72583>>. Acesso em: 08 jun. 2018.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Lyrica<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frn/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1789042018&pIdAnexo=10478205](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frn/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1789042018&pIdAnexo=10478205)>. Acesso em: 08 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Elucida-se que a dor neuropática é definida como dor causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, como resultado da ativação anormal da via nociceptiva (fibras de pequeno calibre e trato espinotalâmico). As principais causas desta síndrome são: diabetes *mellitus*, neuralgia pós-herpética, neuralgia trigeminal, dor regional complexa, acidente vascular encefálico, esclerose múltipla, lesão medular, entre outros<sup>9</sup>.
4. Diante do exposto, destaca-se que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (Evento: 1\_ANEXO4\_págs. 14, 22 e 23), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso da Pregabalina no plano terapêutico do Autor. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação, sugere-se a emissão de novo documento médico, descrevendo o quadro clínico atual do Autor e elucidando, especificamente, a necessidade do medicamento Pregabalina no manejo do quadro algico do Autor.
5. Quanto à disponibilidade por meio do SUS, cumpre informar que Pregabalina 150mg não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
6. Por fim, cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado Pregabalina 75mg (Lyrica®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porém não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>10</sup>.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>9</sup> SCHESTATSKY P. Definição, diagnóstico e tratamento da dor neuropática. Disponível em: <[www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/download/6607/4590](http://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/download/6607/4590)>. Acesso em: 08 jun. 2018.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 08 jun. 2018.