



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1445/2024

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 8ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Pregabalina 75mg.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos anexados aos autos do processo relacionado nº 5048893-25.2024.4.02.5101 (Evento 1_ANEXO2, páginas 08 a 16; 18).
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União, formulário da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde e documentos médicos do Hospital Federal do Andaraí, emitidos em 02 de julho e 06 de junho de 2024, [NOME] [REGISTRO], a Autora, 41 anos, encontra-se em acompanhamento no serviço de Neurocirurgia do referido hospital em decorrência de lesão expansiva intradural extra-medular a nível de T8 a L2. Foi submetida à cirurgia de descompressão medular e ressecção da lesão em 08 de março de 2022, laudo histopatológico de Schwannoma. Evoluiu no pós-operatório com dispareisia de membros inferiores grau III e bexiga e intestino neurogênicos, dor neuropática crônica, necessitando de reguladores da dor com resposta parcial.
3. Atualmente em uso de Gabapentina 600mg 8/8 horas, Pregabalina 75mg de 12/12 horas e Amitriptilina 25mg/dia (indicados no momento da internação). Requer o uso concomitante de Pregabalina e Gabapentina, pois já está em dose máxima para seu caso da Gabapentina. Tal tratamento não possui data de término prevista, visto resposta insatisfatória à terapias analgésicas farmacológicas e não farmacológicas. Uso prévio de Dipirona, Aines, Tramadol, Gabapentina (com dose otimizada) ainda sem controle analgésico satisfatório.
4. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): D16.6 – Neoplasia benigna da coluna vertebral, D43.4 – Neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido da medula espinhal, N31.1 – Bexiga neuropática reflexa não classificada em outra parte, K59.2 – Cólon neurogênico não classificado em outra parte e R52.1 – Dor crônica intratável.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 atualiza a relação dos 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 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.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

7. **A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.**

8. 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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.

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 meses.

DO PLEITO

1. A Pregabalina é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Dentre suas indicações consta o tratamento da dor neuropática em adultos.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado Pregabalina está indicado em bula³ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – dor neuropática, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Pregabalina não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento Pregabalina possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia.

4. Em análise a Pregabalina, a deliberação considerou o fato das tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade muito baixa da evidência, além de resultarem em maior impacto orçamentário quando comparada à Gabapentina.

5. Em relação ao tratamento da dor crônica, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT1) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Valproato de Sódio 50mg/5mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica,



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) Rio 2018;

- 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. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Gabapentina 300mg, tendo efetuado a última retirada em 08 de agosto de 2024.

7. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO2, páginas 08 a 16; 18), que a Autora “... Atualmente em uso de Gabapentina 600mg 8/8 horas, Pregabalina 75mg de 12/12 horas e Amitriptilina 25mg/dia (indicados no momento da internação). Requer o uso concomitante de Pregabalina e Gabapentina, pois já está em dose máxima para seu caso da Gabapentina. Assim, destaca-se que alguns dos medicamentos atualmente preconizados e disponibilizados no âmbito do SUS, já estão sendo empregados no plano terapêutico da Autora.

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

9. De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a Pregabalina 75mg com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 98,49 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 77,29, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

À 8ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.