



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 443/2021

Vitória, 28 de abril de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM. Juíza de Direito Dr. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre os medicamentos: **Pregabalina 75 mg e Duloxetina (Dual® 30 mg)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico SUS juntado aos autos, emitido em 27/01/21, a Requerente é portadora de fibromialgia e faz uso dos medicamentos duloxetina 30 mg 1x ao dia e Pregabalina 75 mg 2x ao dia. Os medicamentos podem ser genéricos portanto e no entanto, não podem ser substituídos por refratariedade ao tratamento com outros medicamentos. CID M 79.7.
2. Consta receita médica SUS emitida em 16/03/21 com prescrição dos medicamentos Pregabalina 75 mg e Duloxetina 30 mg pleiteados.
3. Consta emenda a inicial em 26/04/21, informando que a requerente “acabou esquecendo de incluir UC-II 40 mg - 30 cap e do cálcio 125 mg/cálcio citrato malato 125 mg/vit D 5mcg/ Vit K2 33m/Magnésio quelado 125 mg/manganês quelado 2,3 mg 30 cap, conforme receita de folha 15”.
4. Às fls. não numeradas, conta receita médica SUS com prescrição dos seguintes medicamentos: cálcio quelado 125mg 1 ao dia, Vitamina D3 1 de 7 em 7 dias, Magnésio quelado 125mg 1 ao dia, Cálcio citrato malato 125mg 1 ao dia, Vitamina K2 e Manganês



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

quelado.

5. **Apesar de constar na emenda da inicial o pedido de “UC-II 40mg - 30 cap e do cálcio 125mg/cálcio citrato malato 125mg/vit D 5mcg/ Vit K2 33m/Magnésio quelado 125mg/manganês quelado 2.3mg 30 cap”, esclarecemos que o mesmo diverge da receita médica juntada aos autos, bem como não consta laudo médico ou demais documentos que apresentem justificativa técnica para o requerimento dos mesmos. Dessa forma, este Núcleo tecerá informações apenas em relação aos medicamentos Pregabalina e Duloxetina.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Deve ser reconhecida como um estado de saúde complexo e heterogêneo no qual há um distúrbio no processamento da dor associada a outras características secundárias.
2. A completa compreensão da Fibromialgia requer uma avaliação abrangente da dor, da função e do contexto psicossocial. Além da dor é importante avaliar a gravidade dos outros sintomas como fadiga, distúrbio do sono, do humor, da cognição e o impacto destes sobre a qualidade de vida do paciente.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

1. Apesar de conhecida há muito tempo, a **Fibromialgia** vem sendo pesquisada seriamente somente há três décadas e até o momento não existem tratamentos que sejam considerados muito eficazes.
2. A estratégia para o tratamento ideal da Fibromialgia requer uma abordagem multidisciplinar com a combinação de modalidades farmacológicas e não-farmacológicas.
3. Dentre as medidas não-farmacológicas, programas individualizados de alongamento ou de fortalecimento muscular e terapias, como fisioterapia ou relaxamento, podem ser indicados em alguns pacientes.
4. Analgésicos simples e opiáceos leves podem ser considerados para o tratamento da Fibromialgia, ao contrário dos opiáceos potentes que não são recomendados. É também recomendado o uso do Tramadol como monodroga, assim como sua associação ao Paracetamol, considerada igualmente efetiva. Também está recomendado o uso de neuro-moduladores, dentre eles a Gabapentina e a Pregabalina.
5. Alguns autores desenvolveram propostas de algoritmo baseada na análise dos ensaios clínicos de melhor qualidade disponíveis, valorizando a relação risco- benefício dos fármacos através de indicadores indiretos como o NNT (Número Necessário de Pacientes a Tratar) e o NNH (Número de Pacientes a Tratar para que apareça a retirada do paciente do estudo por efeitos adversos), onde foram priorizadas terapias que apresentavam um NNT mais baixo e o NNH mais elevado. Apesar da limitação destes critérios, esta análise indica que os antidepressivos tricíclicos como a amitriptilina foram os que apresentaram o menor NNT, seguidos dos analgésicos opioides e os anticonvulsivantes (Gabapentina e Pregabalina).

DO PLEITO

Apesar de constar na emenda da inicial o pedido de “UC-II 40mg - 30 cap e do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

cálcio 125mg/cálcio citrato malato 125mg/vit D 5mcg/ Vit K2 33m/Magnésio quelado 125mg/manganês quelado 2.3mg 30 cap”, esclarecemos que o mesmo diverge da receita médica juntada aos autos, bem como não consta laudo médico ou demais documentos que apresentem justificativa técnica para o requerimento dos mesmos. Dessa forma, este Núcleo tecerá informações apenas em relação aos medicamentos Pregabalina e Duloxetina.

1. **Pregabalina 75 mg:** trata-se de um medicamento que diminui a dor decorrente da lesão ou mau funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e controle de epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o tratamento de dor neuropática em adultos como terapia adjunta das crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade, tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle de Fibromialgia.
2. **Duloxetina (Dual®) 30 mg:** é classificada como um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN), indicada para o tratamento do transtorno depressivo maior e da dor neuropática associada à neuropatia diabética periférica, sendo eficaz também no tratamento da Fibromialgia.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Apesar de constar na emenda da inicial o pedido de “UC-II 40mg - 30 cap e do cálcio 125mg/cálcio citrato malato 125mg/vit D 5mcg/ Vit K2 33m/Magnésio quelado 125mg/manganês quelado 2.3mg 30 cap”, esclarecemos que o mesmo diverge da receita médica juntada aos autos, bem como não consta laudo médico ou demais documentos que apresentem justificativa técnica para o requerimento dos mesmos. Dessa forma, este Núcleo tecerá informações apenas em relação aos**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamentos Pregabalina e Duloxetina.

2. Em relação aos medicamentos **Pregabalina 75 mg e Duloxetina (Dual®) 30 mg** ora pleiteados, informamos que não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
3. Entretanto, cumpre destacar que considerando a fisiopatologia da fibromialgia, estão disponíveis na rede estadual de saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, **para tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica**, os medicamentos **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol 50 mg**. Já na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina** que atua como antidepressivo e no tratamento de dores crônicas, o analgésico não opioide **Paracetamol** e o anti-inflamatório **Ibuprofeno**.
4. Destacamos que a primeira escolha para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas refratárias aos analgésicos e AINES, são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo, se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepiléticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina.
5. Frisa-se que, segundo as melhores evidências científicas disponíveis a **associação** dos medicamentos **Amitriptilina e Gabapentina** é considerada o **tratamento de primeira linha no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas**.
6. Os estudos de custo-eficácia disponíveis, mostraram um custo cerca de 10 vezes maior da Pregabalina em relação à Amitriptilina e aproximadamente 1,5 vezes maior que a Gabapentina. Tendo em conta o seu preço e a falta de maiores estudos clínicos, **o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado.**
7. Em um estudo realizado por Biegstraaten M & van Schaik IN 2007 relata que em



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ensaios clínicos, pacientes tratados com pregabalina tiveram uma redução de 50% da **dor** em relação aos pacientes tratados com placebo (número necessário para tratar 4.3 – ou seja, de quatro indivíduos que receberam o medicamento, 3 obtiveram sucesso na terapêutica -). Tonturas e sonolência são os eventos adversos mais frequentes de pregabalina. Uma comparação indireta revela que a eficácia da pregabalina é comparável com a de carbamazepina, tramadol, e gabapentina. Pregabalina é possivelmente menos eficaz do que a amitriptilina. Tendo em conta o seu preço e a falta de estudos clínicos, o uso de **pregabalina** como primeira linha de escolha não é recomendado.

8. No presente caso, esclarecemos que não constam informações detalhadas de utilização prévia dos medicamentos padronizados supracitados (**principalmente a associação de gabapentina + amitriptilina**), informando o período de utilização, a dose empregada, associações utilizadas e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas e demais opções disponíveis, assim como não consta justificativa técnica, devidamente embasada, para a não utilização dos medicamentos padronizados, e ainda, se há adesão por parte da paciente ao tratamento não farmacológico, informações que poderiam embasar justificativa para a necessidade de aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
9. Frente aos fatos acima expostos, em relação aos medicamentos pretendidos, entende-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não ficou evidenciada a impossibilidade da Requerente em se beneficiar das inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Cadernos de Atenção Básica**. n. 16. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>.

Acesso em: 28 de abril 2021.

BRASIL. **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Psoríase**. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Psor--ase.pdf>. Acesso em: 28 de abril 2021.

BRASIL. **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Artrite Psoriaca**. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/agosto/03/PCDT-Artrite-Psoriaca-17-07-2017.pdf>. Acesso em: 28 de abril 2021.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

WATSON CP, GILRON I, SAWYNOK J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. **Pain Research and Management**, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.

BIEGSTRAATEN M, VAN SCHAIK IN. [Pregabalin in the treatment of neuropathic pain]. **Ned Tijdschr Geneeskd**, v. 151, n. 28, p. 1561-5, 2007.

WATSON CP, GILRON I, SAWYNOK J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. **Pain Research and Management**, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.