



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 755/2021

Vitória, 13 de julho de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento:
Pregabalina 75 mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico remetido a este Núcleo trata-se de paciente em tratamento no CAPS devido apresentar transtorno mental decorrente de lesão cerebral, associado a transtorno de ansiedade generalizada. Devido ausência de resposta no controle de sintomas ansiosos com medicações disponíveis na farmácia básica municipal como Fluoxetina, Paroxetina, Citalopram, Sertralina, depende do uso de Pregabalina 75 mg. (1 caps. 12/12h).
2. Consta prescrição do medicamento Pregabalina 75 mg.
3. Consta indeferimento da solicitação administrativa do medicamento Pregabalina 150 mg, emitida em 15/06/2021 pela SESA CEFT.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as



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

- 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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento



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

estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos”, “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade.

DO TRATAMENTO

1. Os dois componentes principais do tratamento dos **transtornos de ansiedade** são o emprego de medicamentos em médio e longo prazo e/ou a psicoterapia cognitivo-comportamental. O diagnóstico deve ser abrangente para se elaborar um plano de tratamento com objetivos bem definidos. Os graus de incapacitação variam muito de caso para caso, nos diferentes transtornos de ansiedade. Certos sintomas, mesmo os considerados principais, muitas vezes não resultam em melhora significativa. Nem sempre o bloqueio dos ataques de pânico resolve a agorafobia.



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

2. O tratamento deverá incluir terapia farmacológica e não-farmacológica. Os fármacos de primeira linha no tratamento da desordem de ansiedade generalizada são os antidepressivos (como os ISRS, SNRI ou ISRSN) e os benzodiazepínicos.
3. Por causa das dúvidas quanto à importância clínica do transtorno de ansiedade generalizada e do predomínio do emprego de outras categorias diagnósticas de ansiedade, poucos estudos controlados foram realizados sobre o tratamento dessa condição.
4. A escolha do medicamento deve recair sobre um composto com eficácia determinada em ensaios clínicos randomizados, duplo-cego, placebo-controlados. Outro elemento é o perfil de efeitos indesejáveis. Os Inibidores da Recaptação de Serotonina (IRSs) são associados com vários efeitos indesejáveis (sonolência, insônia, ganho de peso, disfunção sexual, boca seca, constipação, piora dos sintomas no início do tratamento). Os antidepressivos tricíclicos são associados com acentuados efeitos anticolinérgicos. Os benzodiazepínicos (alprazolam, clonazepam) são associados com sedação, distúrbios cognitivos (dificuldade de concentração, amnésia), disfunção sexual, disfunção psicomotora, toxicidade comportamental (irritabilidade, agressividade, desinibição).
5. Apesar de induzirem vários efeitos indesejáveis, os Inibidores da Recaptação de Serotonina (IRSs) são, no presente, considerados uma opção melhor quanto à tolerabilidade do que os tricíclicos ou os benzodiazepínicos. Outro fator que pode pesar na escolha de um medicamento é o custo. Os tricíclicos, especialmente a imipramina, e os benzodiazepínicos são medicamentos mais antigos, acessíveis na forma de genéricos e de custo menor.
6. A conclusão prática para o médico quanto ao tratamento de manutenção dos transtornos de ansiedade seria a de que períodos de cerca de seis meses de tratamento farmacológico estariam indicados para a maioria dos casos. Em muitos casos, o tratamento farmacológico é mantido por períodos muito longo, de anos, por motivos como a resolução apenas parcial da sintomatologia ou pioras nítidas quando a dose do



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

medicamento começa a ser diminuída.

DO PLEITO

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.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento pleiteado **Pregabalina** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto pontuamos que de acordo com o tópico “tratamento” do presente parecer técnico, no tratamento da ansiedade generalizada deverá ser incluída terapia farmacológica e não-farmacológica e os fármacos de primeira linha são os antidepressivos e os benzodiazepínicos.
3. Desta forma considerando as patologias descritas em laudo médico, pontuamos que encontram-se padronizados na RENAME – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – os medicamentos **Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptção de serotonina), bem como encontram-se disponíveis os medicamentos ansiolíticos da classe dos benzodiazepínicos **Midazolam**



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

(solução oral), Diazepam (comprimido) e Clonazepam (solução oral), que estão padronizados na RENAME sob esfera de competência da rede municipal de saúde, sendo o fornecimento portanto de responsabilidade municipal.

4. Na literatura disponível sobre tratamento do transtorno da ansiedade generalizada, não há relatos de que o medicamento pleiteado possua eficácia superior aos psicofármacos padronizados.
5. Ocorre que, apesar de constar informação em laudo médico “Devido ausência de resposta no controle de sintomas ansiosos com medicações disponíveis na farmácia básica municipal como Fluoxetina, Paroxetina, Citalopram, Sertralina, depende do uso de Pregabalina 75 mg. (1 caps. 12/12h)”, não constam informações técnicas pormenorizadas sobre os tratamentos previamente utilizados com as opções padronizadas na rede pública de saúde, especificando o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), as associações utilizadas, os ajustes subsequentes na posologia, bem como descrição pormenorizada dos possíveis insucessos terapêuticos, reação adversas, e manejo clínico realizado frente as mesmas, assim como não consta se houve indicação ou mesmo adesão ao tratamento tanto farmacológico quanto psicoterápico, que é fundamental para o controle da doença, informações estas que poderiam embasar justificativa para a impossibilidade do paciente se beneficiar de todas as alternativas terapêuticas padronizadas em conjunto à abordagem não medicamentosa, podendo assim, embasar justificativa técnica para a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.
6. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde **deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada ou contra-indicação absoluta a todas as opções disponibilizadas na rede pública**, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em



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

consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente aos fatos acima expostos e considerando que não consta descrição detalhada do tratamento previamente instituído e dos manejos clínicos realizados frente ao insucesso relatado e, por fim, considerando que não consta informação sobre indicação ou adesão do paciente tanto ao tratamento farmacológico quanto não farmacológico (considerado clinicamente relevante segundo literatura científica), **conclui-se que neste momento não é possível afirmar que não haveria sucesso terapêutico com uso adequado dos medicamentos padronizados em associação à abordagem não farmacológica.**



REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

TENG, C. T. ; HUMES, E. C.; DEMETRIO, F. N. Depressão e Comorbidades Clínicas. **Rev. Psiq. Clín.** v. 32, n. 3. p. 149-159. 2005.



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

Lee Fu I et al. Transtornos afetivos. **Rev Bras Psiquiatr**, v. 22, Supl II, p. 24-7, 2000.

Marilda Emmanuel Novaes Lipp. Transtorno de Adaptação. **Boletim Academia Paulista de Psicologia**. Ano XXVII, nº 1/07: 72-82.

APA- American Psychiatric Association: Practice Guidelines for the treatment of Major Depressive Disorders, second edition, 2000.