



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1358/2020

Vitória, 23 de novembro de 2020

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Vargem Alta – MM. Juiz de Direito Dr. José Pedro de Souza Netto – sobre os medicamentos: **Pregabalina 75mg, Pregabalina 125mg + Codeína 30mg + sertralina 30mg + ciclobenzaprina 5mg + dipirona 500mg (Fórmula manipulada) e Carisoprodol 100 mg + dipirona 500 mg (Fórmula manipulada) .**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico juntado aos autos, emitido pelo Dr. Valtrudes F. Cerqueira Filho, em 31/08/20 (mais atual), a paciente apresenta quadro clínico de fibromialgia e dor crônica difusa, sono não reparado, artralgia, mialgia, rigidez matinal sem alterações inflamatórias em exames complementares. Em uso de pregabalina, codeína, sertralina, duloxetina, dipirona e ciclobenzaprina.
2. Consta prescrição médica dos seguintes medicamentos: Pregabalina 75 mg, Pregabalina 125 mg+codeína 30 mg+sertralina 30 mg+ciclobenzaprina 5 mg+dipirona 500 mg, Carisoprodol 100 mg+dipirona 500 mg e Dual® 30 mg (duloxetina), emitida em 31/08/20, pelo médico supracitado.
3. Às demais fls constam exames e outros documentos médicos, porém mais antigos que o citado acima.



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

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 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



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

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.
3. De acordo com a *International Association for the Study of Pain (IASP)*, **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio **neuropático** e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES).
4. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norteamericanos mostram que 31% da população têm dor crônica, acarretando incapacidade total ou parcial em 75% dos casos. Apesar dos grandes avanços



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

tecnológicos, a escala visual analógica (EVA) ainda é o melhor parâmetro de avaliação da intensidade da dor. Solicita-se ao paciente que assinale a intensidade de seus sintomas em uma escala de 0 a 10, correspondendo o zero a ausência de dor e o 10 a pior dor imaginável.

5. A escala de dor *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* – LANSS é um instrumento capaz de distinguir com boa confiabilidade uma dor de predomínio nociceptivo, neuropático ou misto, já existindo validação para o português do Brasil. A escala vai de 0 a 24 pontos e consta de duas seções: uma que explora os aspectos qualitativos e outra os aspectos sensitivos da dor.
6. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.). Na escala de dor LANSS, esse tipo de dor corresponde a escores inferiores a 8 pontos. 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. A dor mista é a dor com escore entre 8 e 16 pontos na escala de dor LANSS, indicando lesão simultânea de nervos e tecidos adjacentes, como ocorre na gênese da dor oncológica, dor ciática e síndrome do túnel do carpo.
7. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão e esta condição deve ser prontamente tratada.

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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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).
6. O tratamento de primeira linha para **dor crônica** inclui os analgésicos e AINES (anti-inflamatórios não esteroidais). O uso de opioides deve ficar reservados aos pacientes refratários aos demais fármacos. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão esta condição deve ser prontamente tratada com o uso de antidepressivos.
7. Os fármacos relaxantes musculares podem ser utilizados apenas por curto período em casos de dor crônica agudizada. O uso crônico é, portanto, desaconselhado. Em relevante meta-análise, foram reunidos 30 ensaios clínicos randomizados, dos quais 23 apresentavam excelente qualidade, incluindo relaxantes musculares benzodiazepínicos



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

- e não benzodiazepínicos no tratamento da lombalgia aguda. Ao final, os autores concluíram que todos os tipos de relaxantes musculares foram superiores ao placebo no alívio agudo da lombalgia, apresentando um risco relativo de 0,80 (IC 95%; 0,71-0,89) para ocorrência de dor entre 2-4 e 0,49 (IC 95%; 0,25-0,95) para eficácia global.
8. No entanto, os efeitos adversos foram frequentes, especialmente sonolência e tontura (RR= 2,04; IC 95%; 1,23-3,37), inviabilizando seu uso por longo prazo. Consequentemente, relaxantes musculares são desaconselhados nos casos de dor crônica.
9. A base do tratamento da **dor neuropática e outras dores crônicas** refratárias aos analgésicos e AINES envolve portanto o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática e outras dores crônicas, 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 antiepilépticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina, obedecendo à seguinte sequência:
- Antidepressivos tricíclicos;
 - Antidepressivos tricíclicos + antiepilépticos tradicionais;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina;
 - Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.
10. Ressalta-se ainda, que atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local, massagem, reabilitação e/ou fisioterapia podem ser utilizados em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado. **Uma meta-análise concluiu que esses tipos de tratamentos não farmacológicos são alternativas eficazes no tratamento de dores musculares ou nociceptivas.**



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

DO PLEITO

1. **Pregabalina 75mg:** 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 epiléticas 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. **Fórmula manipulada (Pregabalina 125 mg+codeína 30 mg+sertralina 30 mg+ciclobenzaprina 5 mg+dipirona 500 mg).**

Sobre esses fármacos constantes à fórmula, temos a dizer o que se segue:

- **Pregabalina 75mg:** 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 epiléticas 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.
- **Codeína 30 mg:** é um analgésico derivado do ópio, usada para o alívio da dor moderada.
- **Sertralina 30 mg:** trata-se de um inibidor seletivo da recaptção de serotonina, indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada.
- **Ciclobenzaprina 5 mg:** é um relaxante muscular destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrose escapuloumeral, cervicobraquialgias, no tratamento da fibromialgia.
- **Dipirona 500 mg:** é um analgésico e antitérmico utilizado em enfermidades que



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

tenham dor e febre como sintomas. É comumente utilizada no tratamento de gripes e resfriados, nevralgias, dores de cabeça, reumatismo muscular, artrites e outras crises dolorosas.

3. Fórmula manipulada (carisoprodol 100 mg+dipirona 500 mg).

Sobre esses fármacos constantes à fórmula, temos a dizer o que se segue:

- **Carisoprodol 100 mg:** é um relaxante muscular esquelético de ação central, quimicamente relacionado ao meprobamato, que reduz indiretamente a tensão da musculatura esquelética em seres humanos.
- **Dipirona 500 mg:** é um analgésico e antitérmico utilizado em enfermidades que tenham dor e febre como sintomas. É comumente utilizada no tratamento de gripes e resfriados, nevralgias, dores de cabeça, reumatismo muscular, artrites e outras crises dolorosas.

III – DISCUSSÃO e CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe informar que o medicamento Pregabalina e as fórmulas manipuladas pleiteadas não estão padronizadas e nem são disponibilizadas na rede pública de saúde.
2. Em relação às **formulações manipuladas**, cumpre esclarecer que a aquisição de medicamentos no serviço público se dá por meio da Lei de Licitações nº 8666/93 e Portaria GM nº 2814/98, que exige a apresentação dos seguintes documentos: Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal; Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação; Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação no D.O.U.



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

3. Além disso, é importante esclarecer que as fórmulas manipuladas são produzidas mediante prescrição médica individual, em pequena escala, sendo, portanto, isentas de registro na ANVISA. Da mesma forma, as farmácias de manipulação são isentas da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos.
4. Diante do exposto, é evidenciado que os produtos manipulados não são submetidos aos rígidos controles de qualidade da ANVISA, a que são submetidos os medicamentos industrializados.
5. Em relação aos medicamentos pertencentes às fórmulas manipuladas (**pregabalina 125 mg+codeína 30 mg+sertralina 30 mg+ciclobenzaprina 5 mg+dipirona 500 mg**) e (**carisoprodol 100 mg + dipirona 500 mg**), esclarecemos primeiramente que o medicamento **Dipirona 500 mg** (**presente nas duas fórmulas**) está padronizado na RENAME e disponível na rede municipal de saúde (Componente Básico da Assistência Farmacêutica), e o medicamento **Codeína** está contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento da dor crônica, sendo disponibilizado na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidades Estaduais.
6. Assim, este Núcleo entende, que esses medicamentos devem estar disponíveis para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso.
7. Já os medicamentos **Pregabalina 125 mg, Sertralina 30 mg e Ciclobenzaprina 5 mg** 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.
8. Entretanto, em relação ao medicamento **Pregabalina** (**presente na fórmula manipulada e pleiteado na forma não associada**), esclarecemos que estão disponíveis na rede estadual de saúde e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuti-



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

cas do Ministério da Saúde **para tratamento da dor crônica**, os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina e metadona**. O **Tramadol 50mg** está disponível na rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais para o tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica. Já na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina**, bem como analgésicos não opioides como o **paracetamol**, e AINEs, como **ibuprofeno** sendo todas essas opções terapêuticas eficazes para o tratamento da condição que acomete a paciente.

9. 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**.
10. 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.
11. Em um estudo realizado por Biegstraaten M & van Schaik IN 2007 relata que em 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.
12. Apesar de não haver nas listagens padronizadas do SUS substitutos específicos aos medicamentos **Ciclobenzaprina e Carisoprodol**, informamos que estão



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

- padronizados diversos medicamentos para tratamento da dor, conforme explicitado acima.
13. Como possíveis substitutos ao medicamento Sertralina, esclarecemos que encontram-se padronizados na RENAME 2020 – Relação Nacional de Medicamentos sob a responsabilidade da rede municipal de saúde – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antidepressivos **Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina** (inibidores não seletivos de recaptação de monoaminas) e **Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptação de serotonina).
 14. Os antidepressivos mais extensivamente estudados são: **amitriptilina, clomipramina, nortriptilina e fluoxetina**. Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis.
 15. De acordo com estudos disponíveis, não há **diferença de eficácia** entre as classes de fármacos ou entre fármacos de uma mesma classe de antidepressivos, mas pode ser necessário a associação dos mesmos para se atingir a resposta terapêutica para pacientes com depressão.
 16. **De forma geral, no presente caso não consta laudo médico com informações acerca da utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, na forma não associada, como período de utilização, a dose empregada, associações utilizadas e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas e demais opções disponíveis, que justifiquem a prescrição de produtos manipulados especificamente para a requerente.**
 17. **Ademais, não consta justificativa técnica devidamente embasada para a prescrição de fórmulas a serem manipuladas contendo substâncias repetidas, no caso a pregabalina, que foi prescrita tanto na forma não associada,**



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

como na fórmula manipulada, bem como o medicamento dipirona que foi prescrito nas duas fórmulas manipuladas, além da prescrição de dois fármacos que atuam como relaxantes musculares em fórmulas distintas (ciclobenzaprina e carisoprodol).

18. **Ressalta-se que os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovadas) das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública levando em consideração a gestão dos recursos públicos.**

IV - CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que não há informações detalhadas quanto à tentativa prévia de utilização das diversas alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública (medicamentos, dose e período de tratamento, associações e possíveis ajustes posológicos realizados) ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso das mesmas, que possam vir a comprovar a refratariedade do paciente, **entende-se que não é possível concluir que a mesma esteja impossibilitada de se beneficiar com essas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**
2. Por fim, considerando que o medicamento Pregabalina foi prescrito tanto na forma não associada, como na fórmula manipulada, bem como o medicamento dipirona foi prescrito nas duas fórmulas manipuladas, assim como as duas fórmulas manipuladas contêm fármacos que atuam como relaxantes musculares, urge ressaltar que primeiramente deve-se assegurar por meio de justificativa técnica devidamente embasada pelo profissional que acompanha regularmente a Requerente sobre quais os medicamentos são realmente necessários ao seu tratamento, possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados na rede pública, e/ou possíveis efeitos que contraindicam ou sinalizem a refratariedade frente as opções terapêuticas disponíveis no SUS.



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

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 23 novembro 2020.

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

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 360/2011: **PREGABALINA**: uso no tratamento da dor neuropática refratária (CID-10: R 52.1). Vitória, Julho de 2011.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Nota técnica nº 50/2012. Pregabalina (Lyrica®). Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <[http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/pregabalina\(Lyrica%C2%AE\).pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/pregabalina(Lyrica%C2%AE).pdf)>. Acesso em: 23 de novembro de 2020.