



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1756/2019

Vitória, 24 de outubro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível, Criminal e Fazenda Pública da Comarca de Aracruz – MM. Juiz de Direito Dr. Grécio Nogueira Grégio – sobre o medicamento: **Pregabalina 75 mg.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e documentos médicos remetidos a este Núcleo, o paciente é portador de lombalgia crônica refratária ao tratamento clínico, portanto necessita fazer uso do medicamento Pregabalina 75 mg.

## 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**



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

---

- 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 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. **Lombalgia:** é a **dor** que ocorre na parte posterior do tronco, desde a cintura até a



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

---

região glútea (nádegas), variando de forma e intensidade de acordo com a causa que originou e a gravidade da mesma.

2. A dor lombar constitui uma causa frequente de morbidade e incapacidade, sendo sobrepujada apenas pela cefaleia na escala dos distúrbios dolorosos que afetam o homem. No entanto, quando do atendimento primário por médicos não-especialistas, para apenas 15% das lombalgias e lombociatalgias, se encontra uma causa específica.
3. As dificuldades do estudo e da abordagem das **lombalgias e lombociatalgias** decorrem de vários fatores, dentre os quais, podem ser mencionados a inexistência de uma fidedigna correlação entre os achados clínicos e os de imagem; ser o segmento lombar inervado por uma difusa e entrelaçada rede de nervos, tornando difícil determinar com precisão o local de origem da dor, exceto nos acometimentos radiculomedulares; pelo fato das contraturas musculares, frequentes e dolorosas, não se acompanharem de lesão histológica demonstrável; e, por serem raramente cirúrgicas, há escassas e inadequadas informações quanto aos achados anatômicos e histológicos das estruturas possivelmente comprometidas, o que torna difícil a interpretação do fenômeno doloroso.
4. Tais fatos fazem da caracterização etiológica da síndrome dolorosa lombar um processo eminentemente clínico, onde os exames complementares devem ser solicitados apenas para confirmação da hipótese diagnóstica.
5. Do ponto de vista evolutivo, as lombalgias, lombociatalgias e ciáticas podem ser caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. A lombalgia idiopática, antigamente assim chamada, pois não se achava um substrato para sua causa, e que hoje é denominada de lombalgia mecânica comum, ou



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

---

lombalgia inespecífica, é a forma anatomoclínica inicial de apresentação e a mais prevalente das causas de natureza mecânico-degenerativa.

6. 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).
7. 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 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.
8. 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.
9. 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



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

---

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.

## **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento de eleição das **lombalgias e lombociatalgias** é sempre conservador em sua maioria, englobando o repouso, a perda de peso, mudanças de hábito de vida, entre elas atividade física específica, uso de calçados adequados etc. **Além disso o uso de medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides para o controle da dor.** Os casos que não respondem se pode optar pelo uso de corticoides, inclusive infiltrações nas discopatias.
2. A base do tratamento da **dor neuropática e outras dores crônicas** refratárias aos analgésicos e AINES envolve 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.
3. Ressalta-se ainda, que atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local, massagem, reabilitação e/ou fisioterapia podem ser utilizados



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

---

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.**

## **DO PLEITO**

1. **Pregabalina 75 mg:** Trata-se de um medicamento que diminui a dor decorrente da lesão ou mal 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 E CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Pregabalina 75 mg** 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. Considerando documentos médicos remetidos a este Núcleo, cumpre destacar que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da dor crônica, os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol**, disponíveis na rede estadual de saúde. Já na rede municipal de saúde, está disponível além do medicamento **Amitriptilina** que atua como



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

---

- antidepressivo e no tratamento de dores crônicas, o analgésico não opioide **Paracetamol** e o anti-inflamatório **Ibuprofeno**, sendo todas essas opções terapêuticas eficazes para o tratamento da condição que acomete a paciente.
3. 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.**
  4. 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.
  5. 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.
  6. A *Canadian Adverse Reaction* aconselha que os profissionais de saúde, pacientes e cuidadores devem estar cientes de ideação suicida associada com a pregabalina. De acordo com a *Health Canadá*, a partir da data de comercialização em Julho de 2005 a 15 de dezembro de 2009, houve 16 relatos de ideação suicidas e um relatório de tentativa de suicídio suspeitos de estar associado com o uso de pregabalina.
  7. Pontua-se ainda que a literatura preconiza que a fisioterapia tem importante papel na diminuição do impacto dos sintomas na vida dos pacientes por meio de várias abordagens terapêuticas, melhorando a sua capacidade funcional e contribuindo para a



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

manutenção de sua qualidade de vida.

8. Cabe ressaltar que **não constam informações sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública supracitadas, com detalhamento dos medicamentos utilizados previamente, o período de utilização, a dose empregada, associações 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 padronizadas e disponíveis, informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.**
9. Frente aos fatos acima expostos, entende-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não ficou evidenciada a impossibilidade do Requerente em se beneficiar das inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde. **Portanto, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento pleiteado, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





**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](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 24 outubro 2019.

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. 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.

PREGABALINA. **Bula do medicamento**. Disponível em: <[www.pfizer.com.br/arquivoPDF.aspx?159](http://www.pfizer.com.br/arquivoPDF.aspx?159)>. Acesso em: 24 outubro 2019.

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: 24 outubro 2019.