



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

---

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 636/2022

Vitória, 11 de maio de 2022

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vila Velha por meio do Exmo Juiz de Direito Dr. Marcos Antônio Barbosa de Souza sobre o medicamento: **Pregabalina 150 mg.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico emitido por neurologista em 03/05/22, a paciente faz acompanhamento e tratamento desde 2006, apresentando diagnóstico de: distonia orofacial, além de comorbidades como: hipertensão arterial sistêmica + diabetes mellitus tipo 2 + dislipidemia + insuficiência coronariana + ansiedade/depressão + POT cirurgia bariátrica. Evoluindo com dores cervicais crônicas que melhoraram após uso de pregabalina 150mg 12/12h, e devido às suas comorbidades precisou usar tal medicamento para evitar efeitos colaterais ou mesmo interação medicamentosa ou até piora da distonia, não pode ficar sem usar, deve fazer uso de forma contínua para evitar piora da doença de base e da dor crônica.
2. Consta receituário de controle especial e LME com prescrição do medicamento pregabalina 150mg 1cp 12/12h para dor crônica e distonia.
3. Às fls Num. 14125879 - Pág. 1, consta recibo de dispensação do medicamento pleiteado Pregabalina 150mg pela Farmácia Cidadã Estadual de Vila Velha com informação de



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

---

Pregabalina em falta nas datas das últimas dispensações.

4. Consta Escala de Dor LANSS com escore total de 15 (máximo de 24).
5. Consta formulário informando o uso prévio dos medicamentos Gabapentina 300mg VO 12/12hs por dois meses, parou devido à sonolência diurna excessiva. Amitriptilina e nortriptilina até 50mg/dia via oral de cada, por mais de 03 meses, mas parou por arritmia cardíaca. Informa que não usou outros por não ter indicação ou alto risco de efeitos colaterais como carbamazepina. Informa que foi prescrito fisioterapia e acupuntura. Com a medicação controla melhor a dor e os espasmos distônicos, conseguindo manter a aplicação trimestral da toxina botulínica, reduzindo excesso de medicamentos e suas interações.

## 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.



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

---

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. 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



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

---

com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES).

2. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norte-americanos 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.
3. 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.
4. 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.
5. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão e esta condição deve ser prontamente tratada.



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

---

## **DO TRATAMENTO**

1. 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.
2. 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 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.
3. 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.
4. 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;



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

---

- Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.
5. 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.**

#### **DO PLEITO**

1. **Pregabalina 150 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 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.

#### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Pregabalina 150mg** 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, cumpre destacar que estão disponíveis na rede estadual de saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, **para o tratamento da dor crônica, os medicamentos: gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol,**



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

---

disponíveis na rede estadual de saúde. Já na rede Municipal de Saúde, está disponível além do medicamento **Amitriptilina** que atua como **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 da paciente.

- 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 antiepilépticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina.
- 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**.
- 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.
- 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.
- De acordo com relatório da Conitec, para tratamento da dor neuropática devido a lesão,



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

---

após a realização da busca sistemática da literatura foram recuperados três ECR head-to-head, viabilizando a execução de meta-análises diretas. **Os resultados das meta-análises não evidenciaram diferença estatisticamente significativa entre pregabalina e gabapentina para os desfechos de eficácia (redução média da dor pela escala VAS), nem de segurança (frequência de efeitos adversos).** Para as neuropatias diabética e pós-herpética, e para a fibromialgia, foram conduzidas meta-análises indiretas, devido à inexistência de estudos que permitissem a comparação direta entre as intervenções. **Nas meta-análises em rede, não foram identificadas diferenças estatisticamente significantes entre as intervenções, independentemente da condição clínica e das doses de gabapentina e pregabalina utilizadas, nem para os desfechos de eficácia, nem para os de segurança.** A maioria dos ECR incluídos apresentou alto risco de viés, impactando diretamente a qualidade da evidência das meta-análises diretas e indiretas, de forma que todas as evidências foram classificadas como qualidade muito baixa. **Dessa forma, à luz das evidências, parece haver equivalência terapêutica entre gabapentina e pregabalina para o tratamento das dores neuropáticas diabética, pós-herpética e devido a lesão, além da fibromialgia.**

3. No presente caso, o laudo médico juntado aos autos, descreve que paciente faz acompanhamento e tratamento desde 2006, apresentando diagnóstico de: distonia orofacial, além de comorbidades como: hipertensão arterial sistêmica + diabetes mellitus tipo 2 + dislipidemia + insuficiência coronariana + ansiedade/depressão + POT cirurgia bariátrica. Evoluindo com dores cervicais crônicas que melhoraram após uso de pregabalina 150mg 12/12h, e devido às suas comorbidades precisou usar tal medicação para evitar efeitos colaterais ou mesmo interação medicamentosa ou até piora da distonia, não pode ficar sem usar, deve fazer uso de forma contínua para evitar piora da doença de base e da dor crônica.
4. **Assim apesar de não se encontrar padronizado, devemos esclarecer que de acordo com recibo de dispensação do medicamento pleiteado, às fls. Num.**





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

---

**14125879 - Pág. 1 e acesso ao site de regulação da SESA nesta data, obtivemos a informação de que o medicamento Pregabalina 150 mg foi deferido administrativamente pela SESA e vinha sendo fornecido para atendimento à requerente através da via administrativa, tendo sido a data de sua última dispensação em 01/02/22 no quantitativo de 60 comprimidos devido a falta de estoque do medicamento.**

- 5. De acordo com informações obtidas junto à SESA nesta data, a entrega da Pregabalina está em atraso por parte do fornecedor. O novo prazo solicitado para entrega é 31 de maio de 2022.**
- 6. Frente ao exposto, o medicamento Pregabalina 150 mg vinha sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde por meio da via administrativa através da Farmácia Cidadã Estadual de Vila Velha, no entanto, devido ao desabastecimento ocorrido a paciente ficou desassistida. Assim, este Núcleo entende que o seu tratamento não deve ser descontinuado, cabendo à SESA manter o seu fornecimento regular sem a necessidade de ação judicial.**

**DANI / FILIPE**

**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)>.

CONITEC. Relatório de Recomendação nº 648/21. Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em:



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

---

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804\\_Relatorio\\_648\\_Pregabalina\\_Dor\\_Cronica\\_P51.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf).

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 no sítio eletrônico do Laboratório Pfizer**. Disponível em: <[www.pfizer.com.br/arquivoPDF.aspx?159](http://www.pfizer.com.br/arquivoPDF.aspx?159)>.

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: R52.1). 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\(Lyrica%20a%C2%AE\).pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/pregabalina(Lyrica%20a%C2%AE).pdf)>.

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.