



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0957/2024

Rio de Janeiro, 19 de março de 2024.

Processo nº 0801449-56.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pregabalina 150mg e Tibolona 2,5mg** (Livial®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos, assinados por em 26 de janeiro de 2024. (Num. 105565504 – Págs. 11 a 14).
2. A Autora, de 53 anos, apresenta diagnóstico de **espondilose cervical e lombar, discopatia degenerativa e transtorno da menopausa**. A Autora é hysterectomizada e necessita realizar terapia de reposição hormonal com o medicamento **Tibolona 2,5mg**, a fim de controlar os sintomas da menopausa decorrentes da deficiência de estrogênio. Encontra-se em tratamento com **Pregabalina 150mg** para o tratamento da espondilose.
3. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N95 – Transtornos da menopausa e da perimenopausa, M50.3 – Outra degeneração de disco cervical e M51.1 – Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos, REMUME – Araruama 2018.
9. O medicamento **Pregabalina** está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Espondilose** é o termo geral utilizado para definir alterações degenerativas inespecíficas da coluna vertebral. Estas alterações são mais comuns nas porções relativamente móveis, como as **regiões cervical e lombar**, e menos frequentes nas porções relativamente rígidas, como a região dorsal. Suas causas ainda não estão bem estabelecidas, mas idade é o principal fator de risco. As alterações degenerativas ocorrem no disco vertebral, nas articulações zigoapofisárias e uncovertebrais e nos corpos vertebrais. Gradualmente, ocorrem neoformações ósseas nestas áreas, chamadas osteófitos, os quais podem resultar em estreitamento do forâmen neural, causando compressão das raízes nervosas e consequente **radiculopatia**. Tais alterações ao longo da margem dos corpos vertebrais e do ligamento longitudinal posterior podem causar compressão da medula espinhal¹.
2. A **discopatia degenerativa (DD)** ocorre fisiologicamente com o processo de envelhecimento. Nesta patologia, há diminuição da altura do disco intervertebral e escurecimento do mesmo (desidratação), levando à perda de sua função adequada. O disco intervertebral possui uma função amortecedora, estando, portanto, em constante movimento/pressão, o que pode levar ao seu desgaste. Várias doenças da coluna são resultantes ou consequências da discopatia, como a protusão discal, hérnia discal, o

¹ Portaria nº 1309, de 22 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-espondilose-2013-1.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2024.



estreitamento ou estenose do canal vertebral lombar, a estenose do canal cervical e a artrose interapofisária, os complexos disco-osteofitários².

3. **Radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida³.

4. **Menopausa** corresponde ao último ciclo menstrual, ou seja, a última menstruação. Ocorre, em geral, entre os 45 e 55 anos. Quando ocorre por volta dos 40 anos, é chamada de menopausa prematura ou precoce. Para muitas mulheres, a chegada da menopausa provoca irregularidades menstruais, menstruações mais escassas, hemorragias, menstruações mais ou menos frequentes. Outros sinais e sintomas característicos como ondas de calor (fogachos), alterações do sono, da libido e do humor, bem como atrofia (enfraquecimento ou definhamento) dos órgãos genitais, aparecem em seguida. A terapia de reposição hormonal tem a vantagem de aliviar os sintomas físicos (fogachos), psíquicos (depressão, irritabilidade) e os relacionados com os órgãos genitais (secura vaginal, incontinência urinária) no climatério. Além disso, funciona como proteção contra a osteoporose e assegura melhor qualidade de vida para a mulher. O termo menopausa é, muitas vezes, utilizado indevidamente para designar o climatério, que é a fase de transição do período reprodutivo, ou fértil, para o não reprodutivo na vida da mulher⁴.

DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática, dor causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, como ocorre, por exemplo, na neuropatia diabética, neuropatia pós-herpética e na lesão medular em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁵.

2. A **Tibolona** está indicada no tratamento dos sintomas resultantes da deficiência estrogênica em mulheres na pós-menopausa, com mais de um ano de menopausa e na prevenção da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fraturas, no caso de intolerância ou contraindicação ao uso de outros medicamentos aprovados para a prevenção da osteoporose. Sua indicação deve se basear na avaliação individual das

² SANCHIS, F.G. Discopatia degenerativa. Disponível em: <<http://www.colunars.com.br/coluna.asp?texto=2>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

³ Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9mia&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculo>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁴ Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Menopausa e Climatério. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/menopausa-e-climaterio/#:~:text=A%20menopausa%20corresponde%20ao%20C3%BA%20climaterio,de%20menopausa%20prematura%20ou%20precoce.>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁵ Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREBICTAL>>. Acesso em: 19 mar. 2024.



condições de risco da paciente, e, particularmente nas mulheres com mais de 60 anos de idade, deve ser considerado o risco de acidente vascular cerebral⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Pregabalina 150mg** e **Tibolona 2,5mg**, apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **estão indicados**, conforme previsto em bula^{5,6}, no tratamento da condição clínica que acomete a Autora (Num. 105565504 – Págs. 11 a 14).
2. De acordo com literatura consultada, as doenças da raiz nervosa, chamadas de **radiculopatias (conforme CID-10 citada em documento médico acostado aos autos M51.1 – Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia)**, tendem a causar **dor** e **déficits neurológicos segmentares**, baseados no nível afetado da coluna vertebral. A dor pode ser exacerbada por movimentos que transmitem pressão à raiz nervosa através do espaço subaracnóideo (por ex.: movimentar a coluna, tossir, espirrar). O tratamento da **dor aguda** requer o uso de analgésicos como **Paracetamol** e **AINES** (anti-inflamatórios não esteroides) enquanto o manejo da **dor crônica** envolve o uso de **antidepressivos tricíclicos** e **anticonvulsivantes**, além de fisioterapia e consulta com um profissional de saúde mental⁷.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Pregabalina 150mg** e **Tibolona 2,5mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Acrescenta-se que o medicamento **Pregabalina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento de **espondilose** ou **discopatia degenerativa**. A **Pregabalina foi avaliada** para o tratamento da **dor neuropática crônica** e **fibromialgia** e a referida comissão decidiu por **não incorporá-la** ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à **Gabapentina** em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à **Gabapentina**⁸.
5. Para o tratamento da **espondilose**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença (Portaria SAS/MS nº

⁶ Bula do medicamento Tibolona (Livial®) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIVIAL>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁷ Distúrbios de raiz nervosa (Radiculopatias). Manual MSD. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-neurol%C3%B3gicos/dist%C3%BArbios-do-sistema-nervoso-perif%C3%A9rico-e-da-unidade-motora/dist%C3%BArbios-de-raiz-nervosa>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁸ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2024.



1309, de 22 de novembro de 2013⁹), no qual é preconizado o uso de Paracetamol e Ibuprofeno como tratamento medicamentoso associado à fisioterapia.

6. Para o tratamento da **dor**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012¹⁰). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para o tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg / Clomipramina 10mg, 25mg e 75mg / Nortriptilina 10mg e 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg, Valproato de sódio 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Araruama).
- Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7. Cabe ressaltar que no documento médico acostado aos autos não há relato de tratamentos anteriores realizados. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos referidos medicamentos.

8. Desse modo, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS frente ao medicamento não padronizado Pregabalina 150mg.

9. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos disponíveis na atenção básica, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses. Já para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a Requete, perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, deverá comparecer à Farmácia de Medicamentos Excepcionais situada à Av. Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo Frio, telefone (22)2646-2506 ramal 2098, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

10. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1309, de 22 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-espondilose-2013-1.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2024.



e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há alternativas diante do medicamento pleiteado **Tibolona 2,5mg**.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 105565503 – Págs. 4 e 5, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “... medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para o tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02