



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1413/2025**

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2025.

Processo nº 0841515-03.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **pregabalina 150mg** (Num. 183654110 - Pág. 5).

A Autora apresenta **fibromialgia** e **dor crônica**, já submetida a infiltrações articulares sem resposta satisfatória. Apresentou edema de membros inferiores em uso de gabapentina. Sendo prescrito o uso de **pregabalina 150mg**, amitriptilina 50mg e óleo de *cannabis*. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M79.7 - fibromialgia; R52.1 - Dor crônica intratável, persistente e de difícil controle** (Num. 183654112 - Pág. 1, Num. 183654112 - Págs. 4 e 6).

Informa-se que o pleito **pregabalina 150mg<sup>1</sup>** está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **pregabalina 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Acrescenta-se que o medicamento **pregabalina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática crônica e **fibromialgia**. A comissão decidiu não incorporar o referido medicamento 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<sup>2</sup>.

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024<sup>3</sup>.

O PCDT<sup>3</sup> destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo fibromialgia (é a principal condição associada a dor nocíplastica), o SUS oferece antidepressivo tricíclico (por exemplo, **amitriptilina** e **nortriptilina**). As intervenções não medicamentosas, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

<sup>1</sup>Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREBICTAL>>. Acesso em: 14 abr. 2025.

<sup>2</sup>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/relatorios/2021/20210804\\_relatorio\\_648\\_pregabalina\\_dor\\_cronica\\_p51.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf)>. Acesso em: 14 abr. 2025.

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 22 de agosto de 2024. 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: 14 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento da dor crônica, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)<sup>3</sup>, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, rortriptilina 25mg e imipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: fenitoína 100mg, carbamazepina 200mg e 20mg/mL, valproato de sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO). Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora ou seu representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses;
- **Gabapentina** 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Segundo relato médico (Num. 183654112 - Pág. 5), a Autora “...apresentou edema de membros inferiores em uso de gabapentina”. Dessa forma, verifica-se que o medicamento disponibilizado pelo CEAF não configura alternativa terapêuticas para o caso em tela.

O medicamento pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.**

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21278  
ID: 50377850

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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