

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 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 150mg¹ 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 gabapentina².

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 2024³.

O PCDT³ destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo fibromialgia (é a principal condição associada a dor nociplástica), 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.

¹Bula 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.

²CONITEC - 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>. Acesso em: 14 abr. 2025.

³Ministério 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.



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)³, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, ortriptilina 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 terapêutica 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 providências 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