



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 5166/2024**

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo n° 0802380-77.2024.8.19.0046,  
ajuizado por

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 149477178 – Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com pedido de **inclusão** do medicamento **Pregabalina 75mg** (Num. 149477178 – Pág. 1).

Acostado ao Num. 127477363 – Págs. 1 a 4, consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2363/2024**, elaborado em 27 de junho de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **insuficiência venosa crônica (IVC) e úlceras crônicas dos membros inferiores** – e à indicação e ao fornecimento do medicamento **Diosmina 600mg** (Flebodia®) e do insumo/curativo **bota de Unna**.

Após parecer supramencionado foi acostado aos autos novo laudo médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito – SUS, emitido em 24 de setembro de 2024, no qual consta que o Autor, 47 anos de idade, faz uso contínuo do medicamento **Pregabalina 75mg**, 2 vezes por dia, ou seja, 2 caixas por mês. Foi relatado que tal medicamento prescrito é para tratamento da **dor crônica** devido às **lesões em membros inferiores**, causadas pela **insuficiência venosa crônica** (Num. 147257254 – Pág. 1).

Informa-se o medicamento **Pregabalina 75mg** está indicado ao tratamento do quadro clínico da Requerente.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que a **Pregabalina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento por nenhuma das esferas de gestão 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 (Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021)<sup>1</sup>.

<sup>1</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/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804\\_resoc271\\_pregabalina\\_dor\\_fibromialgia\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf)>. Acesso em: 10 dez. 2024.

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **dor crônica** regulamentado pela Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024<sup>2</sup>, preconizando o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Rio Bonito);
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Sendo assim, **sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso dos medicamentos supramencionados no plano terapêutico da Requerente**, para tratamento do seu quadro clínico. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF**, seguir as orientações descritas em **ANEXO I**.

Salienta-se que em casos de dor crônica, os pacientes devem ser avaliados e acompanhados pelas equipes da Atenção Primária à Saúde, em seus diferentes formatos, considerando as realidades locais, e pelos serviços especializados, quando necessário<sup>2</sup>.

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

Ademais, reitera-se a indicação do insumo **bota de Unna** e das demais informações prestadas no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2363/2024**, elaborado em 27 de junho de 2024.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA  
DO NASCIMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/40945-F  
Matrícula: 6502-9

**MARIA FERNANDA DE  
ASSUNÇÃO BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
Matr. 50825259

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>2</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/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 10 dez. 2024.



**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Farmácia Central.

**Endereço:** Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro/ Rio Bonito. WhatsApp: (21) 97508-1841

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

**Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

***ATENÇÃO BÁSICA***

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.