



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1751/2022

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 0292612-33.2021.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Gabapentina** ou **Pregabalina 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado às folhas 56 a 60, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2595/2021, emitido em 26 de novembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (síndrome de Addison e dor crônica), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados **Morfina 10mg** e **Lactulose xarope** (Lactulona®).

2. Em seguida foram acostados novos documentos médicos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fls. 71/84, 72/85 e 76/89), emitidos em 22 de outubro de 2022 por , no quais foi informado, de forma complementar, que a Autora apresenta **dor lombar neuropática crônica** (há mais de 08 anos) com intensidade 9 em 10 na escala visual analógica de dor (EVA), já tendo realizado tratamento com diversos medicamentos em doses otimizadas, sem apresentar melhora: dipirona, paracetamol, anti-inflamatórios, paracetamol + codeína (Tylex®), antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina), Duloxetina e antiepilépticos tradicionais, podendo se beneficiar com o uso do medicamento **Gabapentina** (na ausência deste, necessita de **Pregabalina 150mg** – 02 vezes ao dia).

3. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R52.2 – Outra dor crônica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2595/2021, emitido em 26 de novembro de 2021 (fls. 56 a 60).

DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2595/2021, emitido em 26 de novembro de 2021 (fls. 56 a 60):



2. **Gabapentina** é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade. A segurança e eficácia em pacientes com menos de 18 anos não foi estabelecida¹.

3. A **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; terapia adjunta das crises epilépticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia².

III – CONCLUSÃO

1. Após uma leitura diligente dos autos, incluindo o Parecer Técnico nº 2595/2021 (fls. 56 a 60), cumpre resumir os fatos da seguinte forma:

1.1. Inicialmente foram pleiteados os medicamentos **Morfina 10mg** e **Lactulose xarope** (Lactulona®) – fl. 05 –, os quais foram considerados para a elaboração do Parecer Técnico nº 2595/2021 (fls. 56 a 60). E, em seu teor conclusivo, este Núcleo informou que estes medicamentos estão indicados no tratamento do quadro do Autor – dor crônica (**Morfina**) e tratamento de efeitos colaterais relacionados ao uso da Morfina (**Lactulose**).

1.2. Além disso, foi informado que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica** para o tratamento da **Dor Crônica**, estabelecido pela Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012, sendo fornecidos medicamentos no âmbito da Atenção Básica (*Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro*) e do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (*Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro*).

1.3. Considerando isso, juntamente com o histórico clínico da Autora (informado em laudo médico apensado à época – fl. 23), foi solicitada uma avaliação médica sobre a possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento Gabapentina (fornecido por meio do CEAF).

1.4. De acordo com laudo médico apensado posteriormente às folhas fls. 71/84, a médica assistente **concorda** com o uso do medicamento padronizado no SUS – Gabapentina, relatando que foram conferidos todos os documentos necessários para realização de cadastro no CEAF.

2. Entretanto, em **documento médico** à folha 72/85, afirma-se que a Autora foi informada na farmácia RIOFARMES que o período entre cadastro no CEAF e a liberação do medicamento era de, no mínimo, 90 dias. E, tendo em vista, a importância do medicamento no tratamento da Requerente, prescreve o substituto **Pregabalina 150mg** (duas vezes ao dia).

3. Assim, vale dizer que tanto o medicamento **Gabapentina** quanto **Pregabalina** estão indicados no tratamento da dor crônica neuropática (caso da Autora).

¹ Bula do medicamento Gabapentina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351852882201870/?substancia=5042>>. Acesso em: 11 fev. 2022.

² Bula do medicamento Pregabalina (Dorene®) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351431688201251/?nomeProduto=dorene&substancia=22756>>. Acesso em: 24 jun. 2022.



4. O medicamento **Pregabalina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC no tratamento da **neuropatia periférica** a qual recomendou pela **não incorporação** deste medicamento no SUS³.
5. Portanto, a **Pregabalina 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico, Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
6. O medicamento **Gabapentina**, por outro lado, conforme já mencionado previamente, **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do CEAF aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT-Dor crônica, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
7. Assim, vale dizer que a CID-10 informada para a Autora está contemplada pelo referido PCDT: **R52.2 – Outra dor crônica** (fl. 72/85).
8. Cumpre esclarecer que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. A **etapa de avaliação** corresponde à análise técnica, de caráter documental, da solicitação de tratamento e a **etapa de autorização**, corresponde ao parecer (caráter administrativo) que aprova ou não a referida solicitação.
9. Ressalta-se que a médica assistente aceitou inicialmente a sugestão de uso do medicamento padronizado no SUS (**Gabapentina**), e que a decisão de troca para o medicamento não padronizado (**Pregabalina**) está relacionada apenas com o tempo informado à Autora (90 dias) para o recebimento do medicamento padronizado (Gabapentina) por via administrativa.
10. Portanto, este Núcleo conclui que deve ser preconizado o uso do medicamento padronizado e preconizado pelas diretrizes do SUS para o tratamento da Autora e que já foram prestados os esclarecimentos com relação ao seu fornecimento por via administrativa, cabendo à **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro a garantia de seu acesso por meio do CEAF**.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 51, de 02 de agosto de 2021. Disponível em: <
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20210804_Portaria_51.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2022.