

NOTA TÉCNICA 9905**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Buenópolis

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 60 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Pregabalina 150 mg e gabapentina 300mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Dor Crônica

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM :110088

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009905

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitação de elaboração de nota técnica

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Up to Date

RESUMO E RECOMENDAÇÕES PARA TRATAMENTO DE DOR CRÔNICA

- Plano de tratamento – O tratamento eficaz da dor requer analgesia multimodal com ênfase em modalidades não medicamentosas (por exemplo, autogerenciamento, suporte de saúde comportamental e fisioterapia). Quando necessário, adicionamos terapias farmacológicas multidirecionadas
- Tipo de dor – A escolha da terapia farmacológica depende do tipo de síndrome de dor crônica. Em particular, a dor nociceptiva deve ser

diferenciada da dor neuropática e da dor nociplástica ou centralizada, uma vez que os tratamentos diferem

- Pacientes com dor nociceptiva – Para esses pacientes, a escolha da terapia farmacológica depende em parte da localização da dor e também das condições concomitantes do paciente. Os anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) orais ou tópicos são a terapia de primeira linha para muitas condições de dor nociceptiva crônica . Se o tratamento usual for ineficaz para pacientes com dor predominantemente nociceptiva, pode-se presumir que o paciente tenha dor neuropática ou centralizada e o tratamento deve ser alterado.

- Pacientes com dor neuropática - Para esses pacientes, o tratamento inicial envolve antidepressivos (ou seja, antidepressivos tricíclicos [TCAs], inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina [SNRIs]) ou medicamentos anticonvulsivantes (gabapentina ou pregabalina), com terapia tópica adjuvante (por exemplo, lidocaína tópica, adesivo de capsaicina 8%) quando a dor é localizada. A escolha entre os tratamentos deve ser baseada na condição de dor (se conhecida), condições concomitantes, efeitos colaterais da medicação, custo e valores e preferências do paciente .

- Pacientes com dor nociplástica e centralizada – Para pacientes com dor nociplástica ou centralizada, combinações mistas cuidadosas e sistemáticas de drogas neuropáticas podem ser consideradas com ênfase maior nas opções de tratamento não medicamentoso (por exemplo, terapia cognitivo-comportamental, ativação física).

Opioides – Os opioides devem ser usados de forma crônica apenas em pacientes avaliados como de baixo risco para abuso de substâncias, que apresentam dor intensa e persistente apesar dos testes com analgésicos não opioides e antidepressivos ou medicamentos anticonvulsivantes, e nos quais os benefícios potenciais superam os riscos . Os opioides devem sempre ser combinados com terapia farmacológica não farmacológica e frequentemente não opioide, e devem ser cuidadosamente monitorados quanto à manutenção do benefício analgésico e funcional, risco e adesão ao tratamento.

- Antidepressivos – Os antidepressivos tricíclicos (TCAs) e os inibidores da recaptação da serotonina-norepinefrina (SNRIs) são tratamentos de primeira linha para muitas condições de dor crônica, independentemente de seus efeitos antidepressivos (algoritmo 1). Os inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) não são o tratamento de primeira linha para nenhuma condição de dor crônica. Os efeitos analgésicos podem requerer de duas a quatro semanas para efeito máximo. Essas drogas têm uma variedade de efeitos adversos que podem limitar seu uso

- TCAs – Amitriptilina, doxepina, imipramina, nortriptilina e desipramina são usados para dor crônica. A amitriptilina é a mais sedativa dessas drogas.

- SNRIs – Duloxetina, venlafaxina e milnaciprano são usados para uma variedade de tipos de dor crônica.

- Medicamentos anticonvulsivantes – Medicamentos anticonvulsivantes estão entre as terapias de primeira linha para algumas formas de dor neuropática.

- Gabapentinoides – Gabapentina e pregabalina são terapias de primeira linha para neuropatia diabética dolorosa e neuralgia pós-herpética. É importante observar que esses medicamentos estão associados à depressão respiratória em idosos e em pacientes que recebem outros sedativos ou opioides, e há potencial para uso indevido e abuso.
- Outros medicamentos anticonvulsivantes – A carbamazepina é o tratamento de primeira linha para a neuralgia do trigêmeo. Uma alternativa é a oxcarbazepina.
- Medicamentos adjuvantes – A lidocaína tópica ou capsaicina e canabinóides podem ser benéficos em alguns pacientes (algoritmo 1). Evitamos o uso de relaxantes musculares (por exemplo, tizanidina, ciclobenzaprina, carisoprodol) e benzodiazepínicos em pacientes com dor crônica.
- Terapias emergentes – A infusão de cetamina e lidocaína são terapias emergentes com resultados mistos para dor crônica. Doses ideais, regimes de administração e seleção de pacientes não foram determinados.

MEDICAÇÕES SOLICITADAS

GABAPENTINA

O medicamento **gabapentina** é indicado para

- ✓ **Epilepsia:** como monoterapia no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade. A segurança e eficácia da monoterapia em crianças com menos de 12 anos de idade não foram estabelecidas. Como terapêutica adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade;

✓ **Dor Neuropática:** 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 estabelecida.

PADRONIZAÇÃO NO SUS

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024

Portaria SAS/MS nº 1.083, de 2 de outubro de 2012 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica

Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia

O medicamento **gabapentina** está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **Dor Crônica – CID10 R52.1, R52.2; e Epilepsia – CID10 G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **nas apresentações de 300 mg e 400 mg (cápsula)**, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros).

O medicamento gabapentina pertence ao Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). O financiamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2 é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.

Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de Nota Técnica nº 9905/2026 NATJUS – TJMG

tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional

PREGABALINA

O medicamento **pregabalina** é indicado para

- ✓ Tratamento da dor neuropática em adultos (com 18 anos ou mais) - 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;
- ✓ Tratamento da epilepsia, como terapia adjunta das crises parciais, com ou sem generalização secundária;
- ✓ Tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos;
- ✓ Controle de fibromialgia.

O medicamento pregabalina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

EPILEPSIA

- ✓ Ácido Valpróico (CBAF)
- ✓ Canabidiol (CEAF)

- ✓ Carbamazepina (CBAF)
- ✓ Clobazam (CEAF)
- ✓ Clonazepam (CBAF)
- ✓ Etossuximida (CEAF)
- ✓ Fenitoína sódica (CBAF)
- ✓ Fenobarbital (CBAF)
- ✓ Gabapentina (CEAF)
- ✓ Lamotrigina (CEAF)
- ✓ Levetiracetam (CEAF)
- ✓ Primidona (CEAF)
- ✓ Topiramato (CEAF)
- ✓ Valproato de Sódio (CBAF)
- ✓ Vigabatrina (CEAF)

DOR CRÔNICA

- ✓ Ácido acetilsalicílico (CBAF)
- ✓ Amitriptilina (CBAF)
- ✓ Carbamazepina (CBAF)
- ✓ Clomipramina (CBAF)
- ✓ Codeína (CEAF)
- ✓ Dipirona sódica (CBAF)

- ✓ Fenitoína sódica (CBAF)
- ✓ Gabapentina (CEAF)
- ✓ Ibuprofeno (CBAF)
- ✓ Metadona (CEAF)
- ✓ Morfina (CEAF)
- ✓ Naproxeno (CEAF)
- ✓ Nortriptilina (CBAF)
- ✓ Paracetamol (CBAF)
- ✓ Valproato de sódio (CBAF)

TRANSTORNO DE ANSIEDADE GENERALIZADA

- ✓ Clonazepam (CBAF)
- ✓ Clomipramina (CBAF)
- ✓ Diazepam (CBAF)
- ✓ Fluoxetina (CBAF)

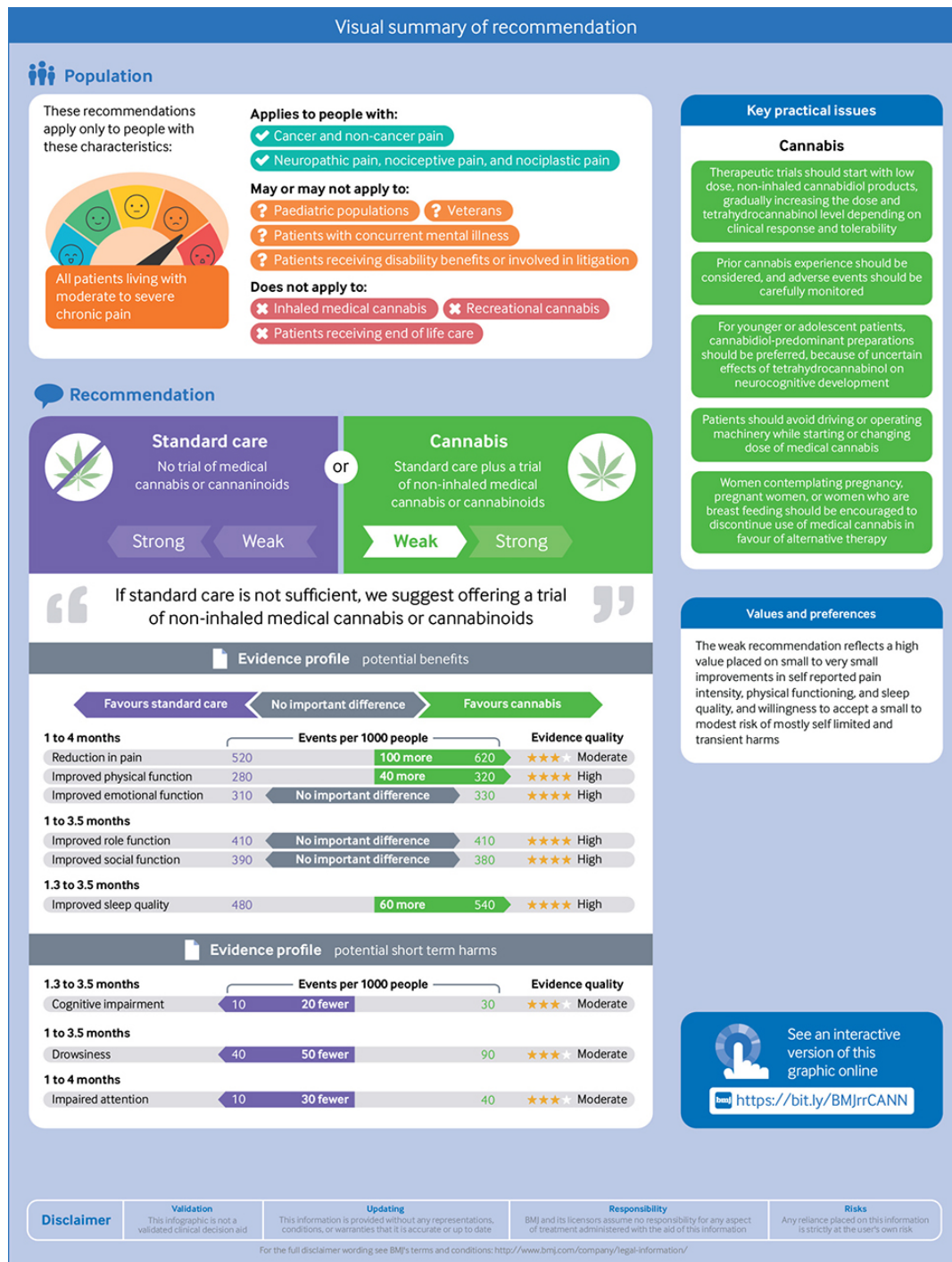
Importante: As alternativas terapêuticas mencionadas consideram as indicações clínicas previstas na bula do medicamento, e têm como propósito nortear os usuários da plataforma InfoSUS quanto às opções terapêuticas disponíveis no SUS. Além dos medicamentos citados acima, deverá ser consultada a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de cada município, pois conforme o Art. 27, §1º, do Decreto nº 7.508, de 28

de junho de 2011, os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

RECOMENDAÇÕES DA CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 648, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 51, de 02 de agosto de 2021, tornou pública a decisão de não incorporar a pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *A deliberação considerou o fato das tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade muito baixa da evidência, além de resultarem em maior impacto orçamentário quando comparada à gabapentina.*

RECOMENDAÇÃO PARA TRATAMENTO DA DOR



V – CONCLUSÕES

- ✓ O tratamento eficaz da dor requer analgesia multimodal com ênfase em modalidades não medicamentosas (por exemplo, autogerenciamento, suporte de saúde comportamental e fisioterapia).

- ✓ Quando necessário, adicionamos terapias farmacológicas multidirecionadas , como no caso da fibromialgia
- ✓ Existe PCDT no SUS para tratamento de dor crônica
- ✓ A medicação pregabalina **não está disponível no SUS, mas existem alternativas no SUS, descrição acima.**
- ✓ O medicamento **gabapentina** está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **Dor Crônica – CID10 R52.1, R52.2; está indicado no caso em tela**

V – REFERÊNCIAS:

.

- ✓ <http://repositorio.ufersa.edu.br/handle/prefix/3468>
- ✓ RENAME
- ✓ Pharmacologic management of chronic non-cancer pain in adults
Literature review current through:Feb 2023.This topic last updated:Feb 23, 2023.
- ✓ Portaria SAS/MS nº 1.083, de 2 de outubro de 2012 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica

VI – DATA: 29/06/2026

NATJUS TJMG