

NOTA TÉCNICA 6886**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** VARA ÚNICA**COMARCA:** Cruzília**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 33 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** gabapentina 600mg e pregabalina 150mg**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F797**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Fibromialgia**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM MG 98635**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0006886**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Realização de consulta com relação ao caso concreto, tendo em vista Tema 123, do STF, que constou requisitos a serem observados pelo Poder Judiciário para deferimento: “Requisito 1: deve ter havido a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item ‘4’ do Tema 1.234 da repercussão geral Requisito 2: ilegalidade do ato de não incorporação, ausência de pedido ou mora na sua apreciação Requisito 3: impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas Requisito 4: comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise Requisito 5: imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico

fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado
Requisito 6: incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.”

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 nociplásica e centralizada – Para pacientes com dor nociplásica 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.

Visual summary of recommendation

Population

These recommendations apply only to people with these characteristics:



Applies to people with:

- ✔ Cancer and non-cancer pain
- ✔ Neuropathic pain, nociceptive pain, and nociplastic pain

May or may not apply to:

- ? Paediatric populations
- ? Veterans
- ? Patients with concurrent mental illness
- ? Patients receiving disability benefits or involved in litigation

Does not apply to:

- ✘ Inhaled medical cannabis
- ✘ Recreational cannabis
- ✘ Patients receiving end of life care

Key practical issues

Cannabis

Therapeutic trials should start with low dose, non-inhaled cannabidiol products, gradually increasing the dose and tetrahydrocannabinol level depending on clinical response and tolerability

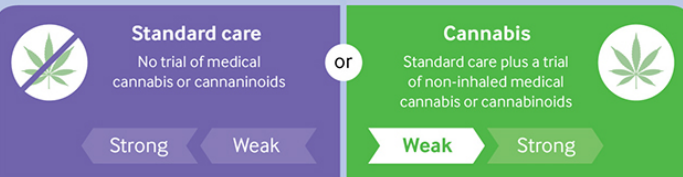
Prior cannabis experience should be considered, and adverse events should be carefully monitored

For younger or adolescent patients, cannabidiol-predominant preparations should be preferred, because of uncertain effects of tetrahydrocannabinol on neurocognitive development

Patients should avoid driving or operating machinery while starting or changing dose of medical cannabis

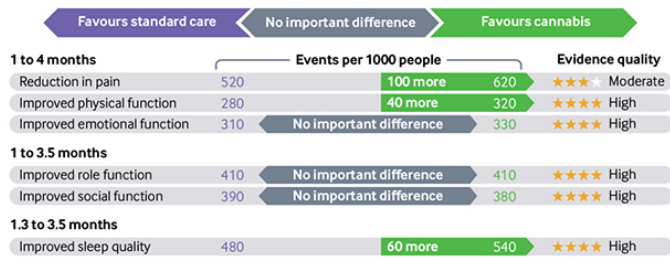
Women contemplating pregnancy, pregnant women, or women who are breast feeding should be encouraged to discontinue use of medical cannabis in favour of alternative therapy

Recommendation

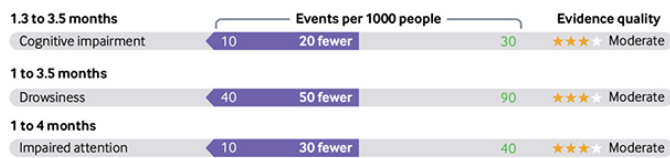


“ If standard care is not sufficient, we suggest offering a trial of non-inhaled medical cannabis or cannabinoids ”

Evidence profile potential benefits



Evidence profile potential short term harms



Values and preferences

The weak recommendation reflects a high value placed on small to very small improvements in self reported pain intensity, physical functioning, and sleep quality, and willingness to accept a small to modest risk of mostly self limited and transient harms



See an interactive version of this graphic online

<https://bit.ly/BMJrCANN>

Disclaimer

Validation
This infographic is not a validated clinical decision aid

Updating
This information is provided without any representations, conditions, or warranties that it is accurate or up to date

Responsibility
BMJ and its licensors assume no responsibility for any aspect of treatment administered with the aid of this information

Risks
Any reliance placed on this information is strictly at the user's own risk

For the full disclaimer wording see BMJ's terms and conditions: <http://www.bmj.com/company/legal-information/>

MEDICAÇÕES SOLICITADAS

Pregabalina 150mg, O medicamento **pregabalina** é indicado para [5]:

- ✓ Tratamento da dor neuropática em adultos - 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.

Mirtazapina 30mg, os seguintes medicamentos (*clique no nome do medicamento para consultar como ter acesso ao mesmo*) **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)

Observação: *Em relação a indicação do medicamento pregabalina para fibromialgia, até o momento, não constam medicamentos na RENAME com essa indicação prevista em bula.*

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.

Recomendação desfavorável 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.**

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.

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

V – CONCLUSÃO

- ✓ 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
- ✓ O uso de canabidióides pode estar indicado na dor crônica apesar de resultados conflitantes quanto à eficácia
- ✓ Existe PCDT no SUS para tratamento de dor crônica
- ✓ Os efeitos poupadores de opioides da cannabis medicinal para dor crônica permanecem incertos devido a evidências de qualidade muito baixo
- ✓ Não existem dados de literatura que permitem concluir a superioridade da medicação solicitada em relação as outras disponíveis
- ✓ **Pregabalina 150mg não disponível no SUS existem alternativas no SUS . Já avaliada pela CONITEC com parecer de não incorporação**
- ✓ **Gabapentina** disponível no SUS para a doença informada

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Pharmacologic management of chronic non-cancer pain in adults
Literature review current through:Feb 2023.This topic last updated:Feb 23, 2023.
- ✓ Portal CONITEC
- ✓ RENAME

VI – DATA: 23/09/2025

NATJUS TJMG