

NOTA TÉCNICA

NAT-JUS/CE

Fortaleza, 22/06/2017

Ao Exmo Sr CARLOS ROGÉRIO FACUNDO

Juiz de Direito

Solicitação:

O uso de Prebictal[®] (pregabalina) e Velija[®] (duloxetina) em paciente portadora de fibromialgia e HAS associada.

- 1) Os medicamentos solicitados (Prebictal e Velija) são aprovados pela ANVISA?
- 2) Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?
- 3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante?
- 4) Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação?
- 5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?
- 6) Qual o custo médio dos fármacos solicitados?
- 7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

8) Existe alguma outra observação a ser feita?

NOTA TÉCNICA

1. Os medicamentos PREGABALINA e DULOXETINA **são** aprovados pela ANVISA.

Fonte: www.portal.anvisa.gov.br

2. Os medicamentos solicitados, PREGABALINA E DULOXETINA **NÃO** estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica e **não** são disponíveis no SUS.

Fonte: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2014 9ª Ed. Revisada e Atualizada. Ministério da Saúde. Brasília-DF, 2015.

3) **NÃO** há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do requerente.

Fonte: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC
www.saude.gov.br/conitec

4) Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou dependem de importação?

Os medicamentos Pregabalina e Duloxetina têm fabricantes nacionais e não dependem de importação.

Fonte: www.consultas.anvisa.gov.br

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

Os medicamentos constam nas principais farmácias e distribuidoras de medicamentos do Estado sendo seu fornecimento disponível de forma imediata.

O uso dos medicamentos é por prazo indeterminado visto a condição crônica da doença.

O prazo de compra e aquisição, dependerá do orçamento e processo de compra do órgão responsável pelo processo

No estado do CE: COASF - Coordenadoria de Assistência Farmacêutica)

Na prefeitura de Fortaleza: CELAF - Célula de Assistência Farmacêutica do Município)

Fonte: Dr. J.C.J. Pompeu Filho

6) Qual o custo médio dos fármacos solicitados?

Velija[®] (Duloxetina) 60mg 01caixa com 30cap:
R\$130,00 a R\$162,92

Prebictal[®] (Pregabalina) 150mg 01caixa com 28cap:
R\$119,03 a R\$ 136,28

Total do custo anual estimado: R\$4.235,16

Fontes:

- www.consultaremedios.com.br
- Câmara de Regulação de Preços de Medicamentos (CMED/ANVISA)

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

Os medicamentos possuem genéricos e similares, porém **não** disponíveis pelo SUS.

8) Existe alguma outra observação a ser feita?

O Consenso Brasileiro do Tratamento da Fibromialgia publicado em 2010 considera a fibromialgia uma das doenças reumatológicas mais frequentes cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica.

O tratamento requer uma abordagem multidisciplinar com a combinação de tratamento farmacológico e não farmacológico.

Dentre os antidepressivos que bloqueiam a recaptção da serotonina e da noradrenalina a **duloxetina** foi recomendada por reduzir a dor e frequentemente melhorar a capacidade funcional dos pacientes com fibromialgia (Grau de Recomendação A, nível de evidência Ib).

Dentre os neuromoduladores a **pregabalina** foi recomendada e considerada eficaz em reduzir a dor nos pacientes com fibromialgia. (Grau de Recomendação A, nível de evidência Ib)

Fontes: Consenso Brasileiro de Reumatologia. Rev.Bras. Reumatol.2010;50(1):56-66.

Ann Rheum Dis 2008; 67(4): 536-41.

Embora a pregabalina e a duloxetina não constem na lista em anexo, os fármacos relacionados abaixo são disponíveis para o tratamento da dor crônica através do SUS pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica do Ministério da Saúde** (Portaria no.1083 de 02 de outubro de 2012):

- Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg

- Dipirona: comprimido de 500 mg; solução oral de 500mg/mL.
- Paracetamol: comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL.
- Ibuprofeno: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/mL.
- Amitriptilina: comprimidos de 25 e 75 mg
- Nortriptilina: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg.
- Clomipramina: comprimidos de 10 e 25 mg
- Fenitoína: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL.
- Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/mL.
- Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg
- Ácido valproico: cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL
- Codeína: solução oral de 3 mg/mL frasco com 120 mL; ampola de 30 mg/mL com 2 mL; comprimidos de 30 e 60 mg
- Morfina: ampolas de 10 mg/mL com 1 mL; solução oral de 10 mg/mL frasco com 60 mL; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg.
- Metadona: comprimidos de 5 e 10 mg; ampola de 10 mg/mL com 1 mL

Fonte: Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas : volume 3 /
Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília :
Ministério da Saúde, 2014.

portalarquivos.saude.gov.br