Apresentação: 22/11/2023 18:29:22.807 - MESA
INC n.1609/2023

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Rogéria Santos | REPUBLICANOS/BA

INDICAÇÃO Nº , de 2023
(Da Sr.ª **ROGÉRIA SANTOS**)

Sugere ao Poder Executivo Federal, por intermédio do Ministério da Saúde, a inclusão da Pregabalina no rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS, para portadores de fibromialgia.

Senhora Ministra,

A fibromialgia é uma síndrome de dor generalizada crônica acompanhada de sintomas como exaustão física, transtornos do humor, da cognição e do sono. O percentual da população brasileira acometida por esta doença é 2,5%, predominante no sexo feminino, principalmente entre 35 e 44 anos[1]. O diagnóstico da fibromialgia é apenas clínico e se baseia principalmente na exclusão de outras doenças que provocam os mesmos sintomas. Estudos indicam que 2% da população mundial apresentam essa doença.

A fibromialgia pode afetar a qualidade de vida e a capacidade funcional dos pacientes, envolvendo perdas de produtividade, redução de horas de trabalho, absenteísmo, invalidez e desemprego. Além disso, os pacientes acometidos dessa doença frequentemente apresentam várias comorbidades, como por exemplo depressão, ansiedade e distúrbios do sono, tornando suas vidas um eterno sofrimento. Ela pode ser classificada em primária (onde nenhuma outra causa de dor é encontrada, sendo a forma mais comum), secundária (quando há outra causa de dor) e juvenil (quando atinge crianças e adolescentes).

Entre os fatores envolvidos para seu desencadeamento estão a função anormal dos sistemas autonômico e neuroendócrino, influências genéticas e fatores desencadeantes ambientais, como a exposição a estressores[2]. **Essas alterações contribuem para a maior sensibilidade à dor e persistência da dor generalizada**. Por sua vez, a dor aumentada pode

[1] Heymanna RE, Paiva ES, Martineza JE, Helfenstein Jr M, Rezende MC, Provenza JR, et al. *Novas diretrizes para o diagnóstico da fibromialgia*. Rev Bras Reumatol. 2017.

[2] Bradley LA. *Pathophysiology of fibromyalgia*. Am J Med. 2009.

LexEdit
CD236366625300

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD236366625300
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rogéria Santos

Apresentação: 22/11/2023 18:29:22.807 - MESA
INC n.1609/2023

contribuir para o aumento significativo dos distúrbios do sono, mantendo assim a fadiga do paciente e agravando as inflamações nos tecidos corporais.

A dor neuropática é um tipo de dor crônica decorrente de lesões ou doenças no sistema nervoso que pode ser provocada, por exemplo, por infecções, câncer, traumas e diabetes. As principais sensações dolorosas relatadas pelos pacientes são queimação, dor intensa, formigamento, aperto ou sensações elétricas. Esse conjunto de sintomas é relatado aproximadamente por 8 em cada 100 pessoas, sendo mais comum entre indivíduos com diabetes, câncer e após infecção por herpes zoster.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, publicado em 2012[3], o tratamento medicamentoso da dor neuropática é realizado com o uso de antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos como opções iniciais e opioides apenas para pacientes resistentes às outras opções. Com relação ao tempo de tratamento, o PCDT define que a duração é variável conforme a necessidade do paciente, e que o tratamento deve ser interrompido caso não esteja fazendo efeito ou tenham muitos efeitos adversos.

O tratamento da fibromialgia deve ter uma série de cuidados, devido à complexidade dos sintomas, sendo que as estratégias de tratamento devem incluir educação do paciente, fisioterapia, psicoterapia e farmacoterapia[4]. Dentre as terapias farmacológicas, os anticonvulsivantes são os mais frequentemente usados, sendo a **pregabalina** o representante da classe aprovado para o manuseio da doença nos Estados Unidos e em outros 25 países[5], constituindo uma alternativa eficaz e segura[6], com uma boa relação custo-benefício[7]. Com essa substância, um bom número de pacientes consegue obter grandes benefícios em termos de controle da dor, qualidade de

[3] chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf.

[4] Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Fluß E, et al. *EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia*. Ann Rheum Dis. 2017.

[5] Üçeyler N, Sommer C, Walitt B, Häuser W. *WITHDRAWN: anticonvulsants for fibromyalgia. Cochrane Database Syst* Rev. 2017;(10):CD010782.

[6] Moore RA, Straube S, Wiffen PJ, Derry S, McQuay HJ. Pregabalin for acute and chronic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2009.

[7] Lloyd A, Boomershine CS, Choy EH, Chandran A, Zlateva G. The cost-effectiveness of pregabalin in the treatment of fibromyalgia: US perspective. J Med Econ. 2012.

LexEdit
CD236366625300
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD236366625300
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rogéria Santos

Apresentação: 22/11/2023 18:29:22.807 - MESA
INC n.1609/2023

vida e principalmente na melhora do sono, além disso, os efeitos colaterais, embora sejam comuns, geralmente são leves, bem tolerados em longo prazo e podem ser monitorados na atenção primária[8].

A CONITEC, por solicitação do Ministério de Saúde, já apresentou relatório[9] informando sobre os benefícios da substância pregabalina nos pacientes portadores de fibromialgia. O documento trouxe o relato de uma paciente diagnosticada com fibromialgia, a qual fazia o uso do medicamento para alívio de suas dores. Ela, representante da Associação Brasileira dos Fibromiálgicos, expôs que já chegou a 90% (noventa por cento) de controle da dor após a utilização da pregabalina, ressaltando, entretanto o custo elevado para manutenção do tratamento com a substância.

Demonstrada a dificuldade em manter o tratamento com o referido medicamento, bem como pelo fato de a saúde ser direito de todos, conforme a Constituição Federal de 1988[10], trazem a necessidade da inclusão desse fármaco no rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS, tendo em vista os efeitos benéficos de seu uso. Clinicamente, os efeitos benéficos da pregabalina sobre a qualidade de vida pacientes com fibromialgia também são suportados por uma série de trabalhos. Um estudo[11] fez uso da substância em pacientes adultos com fibromialgia por um total de 12 semanas. A amostra constou de 748 pacientes (com média de idade de 48 a 50 anos e que em média, portadores da doença há 9-10 anos) foram separados em quatro grupos.

Como resultado, fora demonstrado que todos os envolvidos no estudo tiveram melhoras significativas em relação a dores e qualidade de sono.

---

[8] Bhusal S, Diomampo S, Magrey MN. *Clinical utility, safety, and efficacy of pregabalin in the treatment of fibromyalgia*. Drug Healthc Patient Saf. 2016.

[9] chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf.

[10] Art. 196 CF. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

[11] Russell IJ, Crofford LJ, Leon T, Cappelleri JC, Bushmakin AG, Whalen E, et al. *The effects of pregabalin on sleep disturbance symptoms among individuals with fibromyalgia syndrome*. Sleep Med. 2009

LexEdit
CD236366625300

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD236366625300
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rogéria Santos

Apresentação: 22/11/2023 18:29:22.807 - MESA
INC n.1609/2023

Políticas públicas e ações que promovam o apoio aos portadores de fibromialgia são essenciais para transformar a sociedade de forma positiva e duradoura. A qualidade de vida para uma pessoa acometida de tal doença é primordial no desenvolvimento do país.

Neste sentido, a inclusão da pregabalina no rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS, para portadores de fibromialgia, é uma forma de aprimorar o fomento e fortalecimento da saúde da população brasileira, tendo em vista que visa assegurar a promoção de política pública com o objetivo de beneficiar esses cidadãos.

Considerando o exposto, sugerimos, portanto, que seja incluída a pregabalina no rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS, para portadores de fibromialgia, para atuação em todo território nacional.

Sala das Sessões, em de de 2023.

ROGÉRIA SANTOS
Deputada Federal

LexEdit
CD236366625300

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD236366625300
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rogéria Santos

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Rogéria Santos | REPUBLICANOS/BA

Apresentação: 22/11/2023 18:29:22.807 - MESA
INC n.1609/2023

REQUERIMENTO Nº , de 2023

(Da Sr.ª **ROGÉRIA SANTOS**)

Requer o envio de indicação ao Poder Executivo Federal, por intermédio do Ministério da Saúde, para que se proceda a inclusão da pregabalina no rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS, para portadores de fibromialgia.

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Exa seja encaminhada Indicação ao Poder Executivo Federal, por intermédio do Ministério da Saúde, para que se proceda a inclusão da pregabalina no rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS, para portadores de fibromialgia.

Sala das Sessões, em de de 2023.

ROGÉRIA SANTOS
Deputada Federal

LexEdit
CD236366625300

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD236366625300
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rogéria Santos