



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

Apresentação: 24/11/2023 10:55:09,480 - MESA

PL n.5690/2023

PROJETO DE LEI nº , de 2023
(Da Sr.^a ROGÉRIA SANTOS)

Dispõe sobre a inclusão do medicamento pregabalina na lista RENAME, bem como sua disponibilização no Sistema Único de Saúde e nas farmácias populares.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica assegurada a inclusão do medicamento pregabalina na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, bem como sua disponibilização no Sistema Único de Saúde e nas farmácias populares.

Parágrafo único. Os portadores da doença de fibromialgia deverão comprovar a necessidade do uso da medicação através da prescrição médica

Art. 2º O Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações do RENAME, do respectivo Formulário Terapêutico Nacional e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 3º Ficam as unidades do Programa Farmácias Popular do Brasil obrigadas a disponibilizar aos interessados, em local de fácil acesso, a listagem dos medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

Art. 4º Essa Lei entrará em vigor no prazo de 60 dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O direito à saúde é direito fundamental previsto expressamente na Constituição Federal de 1988¹. Sob esta perspectiva, o acesso ao

¹ 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.



* C D 2 3 4 8 4 8 9 6 2 4 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Rogéria Santos | REPUBLICANOS/BA

Apresentação: 24/11/2023 10:55:09,480 - MESA

PL n.5690/2023

medicamento é um direito fundamental derivado do direito à saúde, em especial se considerarmos a integralidade como diretriz para a organização das ações e serviços públicos de saúde.

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 anos². 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 estressores³. Essas alterações contribuem para a maior sensibilidade à dor e persistência da dor generalizada. Por sua vez, a dor aumentada pode 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

² 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.

³ Bradley LA. *Pathophysiology of fibromyalgia*. Am J Med. 2009.



* C D 2 3 4 8 4 8 9 6 2 4 0 * LexEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Rogéria Santos | REPUBLICANOS/BA

Apresentação: 24/11/2023 10:55:09.480 - MESA

PL n.5690/2023

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 2012⁴, o tratamento medicamentoso da dor neuropática é realizado com o uso de antidepressivos tricíclicos e antiepilepticos 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 farmacoterapia⁵. 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 países⁶, constituindo uma alternativa eficaz e segura⁷, com uma boa relação custo-benefício⁸. Com essa substância, um bom número de pacientes consegue obter grandes benefícios em termos de controle da dor, qualidade de 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 primária⁹.

⁴ chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf.

⁵ 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.

⁶ Üçeyler N, Sommer C, Walitt B, Häuser W. *WITHDRAWN: anticonvulsants for fibromyalgia*. Cochrane Database Syst Rev. 2017;(10):CD010782.

⁷ Moore RA, Straube S, Wiffen PJ, Derry S, McQuay HJ. Pregabalin for acute and chronic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2009.

⁸ 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.

⁹ Bhusal S, Diomampo S, Magrey MN. *Clinical utility, safety, and efficacy of pregabalin in the treatment of fibromyalgia*. Drug Healthc Patient Saf. 2016.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Rogéria Santos | REPUBLICANOS/BA

Apresentação: 24/11/2023 10:55:09,480 - MESA

PL n.5690/2023

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde - CONITEC, por solicitação do Ministério de Saúde, já apresentou relatório¹⁰ 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.

Clinicamente, os efeitos benéficos da pregabalina sobre a qualidade de vida de pacientes com fibromialgia também são suportados por uma série de trabalhos. Um estudo¹¹ 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 melhorias significativas em relação a dores e qualidade de sono.

Neste contexto, políticas públicas e ações que promovam o apoio aos portadores de fibromialgia e que promova qualidade de vida a essas pessoas acometidas de tal doença é primordial no desenvolvimento do país.

O processo de inclusão de novos medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) está baseado em critérios que possibilitem à população o acesso a medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivos, visando atender os principais problemas de saúde dos cidadãos brasileiros. Segundo o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, “a RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”.

Logo, o acesso aos medicamentos essenciais constitui um dos eixos norteadores das políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica. O Programa Farmácia Popular do Brasil cumpre uma das

¹⁰ chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf.

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



* C D 2 3 4 8 9 6 2 4 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Rogéria Santos | REPUBLICANOS/BA

Apresentação: 24/11/2023 10:55:09,480 - MESA

PL n.5690/2023

principais diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, e a despeito da grande diversidade de fármacos contemplados pelo programa listado pelo SUS, é necessário uma sistemática revisão e atualização.

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.

Diante dessas razões, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação deste projeto de lei, para que a pregabalina seja incluída no rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS, para portadores de fibromialgia, em todo território nacional.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2023.

ROGÉRIA SANTOS
Deputada Federal



* C D 2 2 3 4 8 4 8 9 6 2 4 0 0 *



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD234848962400>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rogéria Santos



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Rogéria Santos | REPUBLICANOS/BA

Apresentação: 24/11/2023 10:55:09,480 - MESA

PL n.5690/2023



LexEdit

* C D 2 2 3 4 8 4 8 9 6 2 4 0 0 *



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD234848962400>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rogéria Santos