



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.690, DE 2023

(Da Sra. 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.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-1908/2022.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Rogéria Santos | REPUBLICANOS/BA

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.





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.





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 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 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://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-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, Boomersshine 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.



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



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, foi demonstrado que todos os envolvidos no estudo tiveram melhoras 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) esta 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://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf.

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Rogéria Santos | REPUBLICANOS/BA

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Rogéria Santos | REPUBLICANOS/BA

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

PL n.5690/2023



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



FIM DO DOCUMENTO