

Nota Técnica 63205

Data de conclusão: 04/02/2022 14:20:59

Paciente

Idade: 84 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Sebastião do Caí/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Novo Hamburgo

Tecnologia 63205

CID: G43 - Enxaqueca

Diagnóstico: Enxaqueca

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PREGABALINA

Via de administração: VO

Posologia: pregabalina 75mg 2 comprimidos por dia

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PREGABALINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: há inúmeras opções terapêuticas disponíveis.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela do CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PREGABALINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 47,98

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PREGABALINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PREGABALINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A pregabalina atua como um neuromodulador, conectando-se a canais de cálcio localizados em inúmeras regiões do cérebro e da medula espinhal. Dessa forma, inibe a liberação de neurotransmissores excitatórios que são importantes na produção e transmissão de estímulos dolorosos. A pregabalina, foi sintetizada como um análogo lipofílico do ácido gama aminobutírico (GABA), principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central (SNC), de forma a facilitar sua difusão, através da barreira hematoencefálica, ao SNC ([10,11](#)). A dose terapêutica para o tratamento da dor varia entre 300 a 600mg/dia (6).

É digno de nota que o fármaco gabapentina está disponível no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Rio Grande do Sul para tratamento de dor crônica. Os medicamentos gabapentina e pregabalina possuem mecanismo de ação semelhante. Publicada em 2016, revisão sistemática do grupo Cochrane avaliou a eficácia e tolerabilidade da gabapentina e da pregabalina no tratamento preventivo de enxaqueca ([12](#)). Foram incluídos seis ensaios clínicos controlados acerca da gabapentina. Não foram encontrados estudos envolvendo a pregabalina no tratamento profilático da enxaqueca. No total, dados de 1.009 pacientes foram analisados. Independentemente da dose utilizada, a gabapentina não diferiu do placebo em eficácia. Em contrapartida, foi responsável por maior frequência de eventos adversos, entre eles tontura e sonolência, quando comparada ao placebo.

Há estudos de reduzida qualidade metodológica sugerindo eficácia semelhante, ou não inferior, da pregabalina quando comparada a outras alternativas disponíveis pelo SUS. Por exemplo, ensaio clínico randomizado e duplo-cego comparou a eficácia e segurança de ácido valpróico/ valproato de sódio (fármaco disponível no SUS) com a pregabalina na prevenção de enxaqueca ([13](#)). Hesami e colaboradores (2018) recrutaram 140 participantes com entre quatro e 15 crises de enxaqueca ao mês. Os participantes foram randomizados (1:1) em dois grupos: ácido valpróico/ valproato de sódio 400 mg/dia ou com pregabalina 100 mg/dia. Depois de três meses de seguimento, a pregabalina mostrou-se igualmente eficaz ao ácido valpróico/valproato de sódio na redução da duração, do número e da intensidade das crises de enxaqueca. Nessa linha, o enalapril, também disponível no SUS, foi superior ao ácido valpróico/ valproato de sódio na prevenção de episódios de enxaqueca ([14](#)).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: não se espera eficácia na prevenção de episódios de enxaqueca.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: PREGABALINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Justifica-se o parecer desfavorável por dois pontos principais:

1. Conforme as evidências disponíveis, a pregabalina não possui eficácia na prevenção de episódios de enxaqueca.
2. Há inúmeras alternativas, cuja eficácia é comprovada por estudos científicos de elevada qualidade metodológica, disponíveis pelo SUS. Tais alternativas, quando avaliadas para o tratamento de dor crônica, apresentaram custo-efetividade superior a da pregabalina.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: [1. Jonathan H Smith. Preventive treatment of migraine in adults. Walth MA UpToDate. 2020;](#)

[2. Cutrer FM. Pathophysiology of migraine. In e Thieme Medical Publishers; 2010. p. 120–30.](#)

[3. Katsarava Z, Buse DC, Manack AN, Lipton RB. Defining the differences between episodic migraine and chronic migraine. Curr Pain Headache Rep. 2012;16\(1\):86–92.](#)

[4. Marmura MJ, Silberstein SD, Schwedt TJ. The Acute Treatment of Migraine in Adults: The American Headache Society Evidence Assessment of Migraine Pharmacotherapies. Headache J Head Face Pain. 2015;55\(1\):3–20.](#)

[5. Steiner TJ, Jensen R, Katsarava Z, Linde M, MacGregor EA, Osipova V, et al. Aids to management of headache disorders in primary care. J Headache Pain. 2019;20\(1\):1–52.](#)

[6. Goadsby PJ, Lipton RB, Ferrari MD. Migraine—current understanding and treatment. N Engl J Med. 2002;346\(4\):257–70.](#)

[7. Pringsheim T, Davenport W, Mackie G, Worthington I, Aubé M, Christie SN, et al. Canadian Headache Society guideline for migraine prophylaxis. Can J Neurol Sci. 2012;39\(2 Suppl 2\):S1-59.](#)

[8. Giacomozzi ARE, Vindas AP, Junior AA da S, Bordini CA, Buonanno CF, Roesler CA de P, et al. Latin American consensus on guidelines for chronic migraine treatment. Arq Neuropsiquiatr. 2013;71\(7\):478–86.](#)

[9. Sociedade Brasileira de Cefaléia. Consenso da Sociedade Brasileira de Cefaléia: Recomendações para tratamento profilático da migrânea. \[Internet\]. Sociedade Brasileira de Cefaléia. 2002 \[citado 28 de março de 2021\]. Disponível em: <https://sbcefaleia.com.br/diretrizes.php>](#)

[10. Feng MR, Turluck D, Burleigh J, Lister R, Fan C, Middlebrook A, et al. Brain microdialysis and PK/PD correlation of pregabalin in rats. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2001;26\(1–2\):123–8.](#)

[11. Attal N, Cruccu G, Baron R al, Haanpää M, Hansson P, Jensen TS, et al. EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2010 revision. Eur J Neurol. 2010;17\(9\):1113-e88.](#)

[12. Linde M, Mulleners WM, Chronicle EP, McCrory DC. Gabapentin or pregabalin for the prophylaxis of episodic migraine in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2013;\(6\).](#)

[13. Hesami O, Shams MR, Ayazkhoo L, Assarzadegan F, Lima BS, Kasmaei HD, et al. Comparison of pregabalin and sodium valproate in migraine prophylaxis: a randomized double-blinded study. Iran J Pharm Res IJPR. 2018;17\(2\):783.](#)

[14. Babazadeh S, HOSSEINZADEH A, Tabatabaei A, Sharifzadeh S, Ataei F, Baghaki A. Prevention of migraine headache attacks: Enalapril or valproat sodium. 2004;](#)

[15. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). Anticonvulsants, Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, and Tricyclic Antidepressants in Management of Neuropathic Pain: A Meta-Analysis and Economic Evaluation \[Internet\]. 2009. Disponível em: <https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0>](https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo médico (Evento 1, LAUDO7, Página 1), a parte autora, com 81 anos de idade, possui diagnóstico de hipertensão arterial primária e de diabetes mellitus. Em novo laudo (Evento 23, LAUDO2, Página), acrescenta-se diagnóstico de enxaqueca refratária aos fármacos dipirona, topiramato e nimesulida. Pleiteia-se o medicamento pregabalina para tratamento de enxaqueca.

Migrânea (ou enxaqueca) é uma condição bastante comum: acomete 17% das mulheres e 6% dos homens [\(1,2\)](#). Traduz-se em cefaléia (dor de cabeça) de forte intensidade, geralmente associada à náusea e agravada por exposição à luz, sons e esforço físico [\(2\)](#). Pacientes que apresentam até 14 dias de cefaleia por mês são diagnosticados com migrânea episódica, enquanto que, se igual ou superior a 15 dias de cefaleia ao mês, corresponde à migrânea crônica, como diagnosticado no caso em tela [\(3\)](#).

O tratamento para a migrânea pode ser agudo ou preventivo. O tratamento agudo, também chamado de sintomático ou abortivo, consiste no manejo dos episódios de dor com analgésicos, enquanto que o tratamento crônico, profilático ou preventivo, é uma medida voltada à prevenção de novas crises [\(4\)](#). Beneficiam-se de tratamento profilático pacientes com migrânea frequente ou duradoura - ou seja, mais de quatro episódios de dor por mês ou dores de cabeça que duram mais de 12 horas; com crises de migrânea que gerem importante prejuízo em qualidade de vida a despeito do tratamento agudo apropriado; e com contraindicações, efeitos adversos ou falha de terapias agudas [\(1\)](#). Sendo assim, é razoável a recomendação de tratamento profilático ao caso em tela.

Para o tratamento profilático, diretrizes internacionais recomendam amitriptilina, venlafaxina, betabloqueadores (metoprolol ou propranolol) ou topiramato [\(1,5\)](#). Recomenda-se também verapamil, flunarizina, candesartana, valproato de sódio e gabapentina. Ademais, frisa-se a importância da promoção de alterações do estilo de vida, como atividades físicas, medidas de higiene do sono e alimentação balanceada. Sabe-se que 25% dos pacientes não apresentarão resposta ao tratamento inicial [\(6\)](#). Nesses casos, sugere-se mudar para outra medicação recomendada como primeira linha de tratamento [\(1,5,7\)](#). Por fim, destaca-se que a pregabalina não está entre as alternativas terapêuticas do Consenso da Sociedade Brasileira de Cefaléia e do Consenso Latino Americano para tratamento de enxaqueca crônica [\(8,9\)](#).