



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1237/2025.**

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2025.

Processo nº 0801579-98.2023.8.19.0046,  
ajuizado por

Trata-se de demanda Judicial sobre a inclusão dos medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), **Pregabalina 50mg** (insit®) e **Pregabalina 150mg** (Limiar®).

Acostado às folhas de Num. 67803447- Pág. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1500/2023 de 13 de julho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **transtorno de depressão grave e crônico e ansiedade**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Venlafaxina 150mg**, **Cloridrato de Trazodona de liberação prolongada 150mg** (Donaren® Retard), **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) e **Clonazepam 0,25mg**.

Após a emissão do referido parecer foi anexado novo documento médico (Num. 179088512 - Pág. 1 a 7) atualizando o quadro clínico e o tratamento da Autora. Neste relata que a referida é portadora de **transtorno afetivo bipolar** com episódios depressivos recorrentes e graves instabilidade de humor, **discopatia lombar e dor crônica**. Sendo prescrito: **Pregabalina 50mg** (insit®), **Pregabalina 150mg** (Limiar®/Insit®) e **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), além dos anteriormente pleiteados.

Informa-se que os medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) **Pregabalina 50mg** (insit®) e **Pregabalina 150mg** (Limiar®) estão indicados<sup>1,2</sup> ao tratamento do quadro clínico da Requerente.

Os medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), **Pregabalina 50mg** (insit®) e **Pregabalina 150mg** (Limiar®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Acrescenta-se que os medicamentos **Pregabalina** e **Duloxetina** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da **dor neuropática crônica** e fibromialgia. A comissão decidiu não incorporar os referidos medicamentos ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à Gabapentina em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina<sup>3</sup>.

O Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica regulamentado pela conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 22 de agosto de 2024<sup>4</sup>, onde relata que o tratamento medicamentoso preconizado no Protocolo da Dor Crônica<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Bula do medicamento aripiprazol (Aristab®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/?nomeProduto=aristab> Acesso em 01 abr. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento pregabalina (Insit®) por APSEN FARMACÊUTICA S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=insit> Acesso em 01 abr. 2025

<sup>3</sup> CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804\\_resoc271\\_pregabalina\\_dor\\_fibromialgia\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf)>. Acesso em: 01 abr. 2025.

<sup>4</sup> PORTARIA CONJUNTA SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 22 de agosto de 2024 -Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf> Acesso em 01 abr. 2025.



inclui aqueles medicamentos disponíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde. Neste sentido, não são recomendados o uso de medicamentos avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e cuja decisão do Ministério da Saúde foi pela sua não incorporação: diclofenaco (uso oral) para o tratamento da dor crônica musculoesquelética (Portaria SCTIE/MS nº 45, de 20 de julho de 2021); opioides fortes (fentanila, oxicodona e buprenorfina) para o tratamento da dor crônica (Portaria SCTIE/MS nº 46, de 20 de julho de 2021); opioides fracos (codeína e tramadol) e morfina em baixa dose para o tratamento da dor crônica (Portaria SCTIE/MS nº 59, de 20 de julho de 2021); anti-inflamatórios não esteroides tópicos para dor crônica musculoesquelética ou por osteoartrite (Portaria SCTIE/MS nº 48, de 20 de julho de 2021); lidocaína para dor neuropática localizada (Portaria SCTIE/MS nº 50, de 2 de agosto de 2021); pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia (Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021)<sup>136</sup>; e duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia (Portaria SCTIE/MS nº 52, de 2 de agosto de 2021).

Para o tratamento da **dor crônica**, segundo o referido protocolo<sup>4</sup>, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Valproato de Sódio 250 e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Sobre alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde, para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar**<sup>5</sup>, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (Portaria nº 315, de 30 de março de 2016), no qual os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Quetiapina nas doses de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Clozapina 25mg e 100mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).
- No âmbito da atenção básica do município de Rio Bonito são disponibilizados os seguintes medicamentos: Carbonato de Lítio 300mg, Valproato de Sódio (Ácido Valproico) 500mg, Carbamazepina 200mg, Haloperidol 1mg, 5mg e 2mg/ml e Fluoxetina 20mg.

Como não foi mencionado quais os medicamentos ofertados pelos SUS que Requerente fez uso, para tratamento da dor crônica e do transtorno afetivo bipolar, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente ao medicamentos pleiteados.

Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da **dor crônica** e do **transtorno afetivo bipolar**, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a Demandante deverá comparecer à Farmácia Central, localizada a Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos

<sup>5</sup> Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pctt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pctt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf) Acesso em: 01 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**A 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
Matr: 50825259

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02