



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 a 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**^{1,2} 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 Gabapentina³.

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 2024⁴, onde relata que o tratamento medicamentoso preconizado no Protocolo da Dor Crônica⁴

¹ 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.

² 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

³ 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/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf. Acesso em: 01 abr. 2025.

⁴ 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf> Acesso em 01 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)¹³⁶; 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 protocolo⁴, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos 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**⁵, 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

⁵ 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/midias/protocolos/pcdt_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