



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2306/2025.

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2025.

Processo nº 0864593-26.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **cefaleias cervicogênica** com melhora clínica com o uso de **nortriptilina 25mg**, um comprimido 3 vezes ao dia, e gabapentina 900mg/dia, não pode trocar nortriptilina por amitriptilina devido a efeitos adversos. Consta solicitação de **nortriptilina 25mg (75mg/dia)**, 03 vezes ao dia. Foram citados os seguintes Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): R52.1 – Dor crônica intratável e G44 - Outras síndromes de algias cefálicas (Num. 196148444 - Pág. 5-6 e 8).

Informa-se que o medicamento **nortriptilina** **não apresenta indicação descrita em bula**¹ para o tratamento de **cefaleias cervicogênica**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off label.**

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022³, autoriza o uso **off label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Revisões sistemáticas e diretrizes internacionais reconhecem os antidepressivos tricíclicos, incluindo a **nortriptilina**, como opções de primeira linha para dor neuropática crônica, com número necessário para tratar (NNT) de 3,6 para redução de pelo menos 50% da dor. Entretanto, para dor musculoesquelética crônica não neuropática, como

¹Bula do medicamento nortriptilina por Ranbaxy Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/387988?numeroProcesso=2535118822200428>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2).

Abr. 2012. Disponível em:

<[>. Acesso em: 11 jun. 2025.](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Df5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradic%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,d%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa))

³DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 11 jun. 2025.



lombalgia e osteoartrite, a evidência é limitada e os benefícios são pequenos ou ausentes, especialmente quando comparados ao perfil de efeitos adversos.⁴⁻⁵ Em dor neuropática, a combinação de nortriptilina com opioides pode ser superior ao uso isolado de cada agente, mas com aumento de efeitos colaterais.⁶

Para cefaleia cervicogênica, não há estudos randomizados controlados de alta evidência avaliando especificamente a nortriptilina. Os antidepressivos tricíclicos são recomendados para profilaxia de enxaqueca e cefaleia tensional, mas a extração para cefaleia cervicogênica carece de suporte robusto na literatura.⁴

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, destaca-se que o medicamento **nortriptilina 25mg** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. Para ter acesso ao referido fármaco, a Autora ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

Entretanto, conforme registrado no index 196148444 - Pág. 16, consta que, em 22/05/2025, o Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) da CAP 3.1 informou que o referido fármaco se encontra em falta, aguardando processo de empenho.

Na presente data, este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **cefaleia**⁷.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que são disponibilizados, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro, medicamentos que possuem indicação para tratamento da cefaleia/ enxaqueca, a saber: antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina 25mg e Nortriptilina 25mg), anticonvulsivantes (Ácido Valproico ou Valproato de Sódio 250mg e 500mg) e bloqueadores beta-adrenérgicos (Propranolol 40mg)⁸.

Cabe ressaltar que o médico assistente não autoriza troca de antidepressivo tricíclico, nortriptilina por amitriptilina devido a efeitos adversos (Num. 196148444 - Pág. 5).

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência

⁴ Nanna B, Finnerup , MD. Métodos não narcóticos de controle da dor. Publicado em 19 de junho de 2019 N Engl J Med 2019 ; 380 : 2440 – 2448. Disponibilizado em: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra1807061?utm_source=openevidence. Acesso: 11 jun. 2025.

⁵ Hunter CW, et. Al. Consensus Guidelines on Interventional Therapies for Knee Pain (STEP Guidelines) from the American Society of Pain and Neuroscience. J Pain Res. 2022 Sep 8;15:2683-2745. doi: 10.2147/JPR.S370469. PMID: 36132996; PMCID: PMC9484571.

⁶ Gilron I, Tu D, Holden RR, Jackson AC, DuMerton-Shore D. Combination of morphine with nortriptyline for neuropathic pain. Pain. 2015 Aug;156(8):1440-1448. doi: 10.1097/j.pain.00000000000000149. PMID: 25749306.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁸ Wanmacher, L.; Ferreira, M.B.C. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, Nº8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2025.



Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **nortriptilina 25mg** blister com 30 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 20,15, para o ICMS de 0%⁷.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2025.