



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2639/2025

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2025.

Processo nº 0455903-30.2012.8.19.0001,
ajuizado por **J. A.**

Acostado às folhas 24 a 29, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2755/2011, emitido em 07 de dezembro de 2012, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **cefaleia, vertigem de posicionamento paroxística benigna**; e à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **cloridrato de amitriptilina 25mg, dicloridrato de betaistina 24mg, indometacina 50mg, atenolol 50mg, omeprazol 20mg, demenidrato 50mg + cloridrato de piridoxina 10mg (Dramin® B6), dimeticona 40mg, sulfassalazina 500mg, naproxeno, sulfato de glicosamina 1,5g, cloridrato de ciclobenzaprina 5mg e simvastatina 20mg**.

Anexado às folhas 996 a 1001 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2356/2019, emitido em 19 de julho de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial sistêmica, transtorno depressivo recorrente, dor e espondilite anquilosante**; e à indicação e disponibilização dos medicamentos **hidroclorotiazida 25mg, losartana potássica 50mg, dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + cafeína anidra 50mg (Dorflex®), clonazepam 2mg, cloridrato de metadona 10mg**.

As folhas 1098 a 1101, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3941/2019, emitido em 26 de novembro de 2019, no qual foi acrescentado que o autor apresenta **transtorno de ansiedade**, e à indicação e disponibilização dos medicamentos **cloridrato de amitriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, hidroclorotiazida 25mg, losartana potássica 50 mg, dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + cafeína anidra 50mg (Dorflex®), clonazepam 2mg, ciclobenzaprina 5mg, cloridrato de ranitidina 150mg, naproxeno 550mg (Flanax®), atenolol 25mg, cloridrato de metadona 10mg, dicloridrato de betaistina 24mg (Betadine®), sulfato de glicosamina 1,5g (Artroglico®), sulfassalazina 500mg (Azulfim®) e simvastatina 20mg**.

Conforme documento da Defensoria Pública (fl. 1732), embora tenham sido os Réus devidamente intimados para o fornecimento dos medicamentos: **betaistina 24mg, ciclobenzaprina 10mg, naproxeno 500mg e sulfassalazina 500mg**, o Autor não está recebendo, conforme a declaração expedida pelas Secretarias Estaduais e Municipais do Rio de Janeiro, que indica a indisponibilidade dos medicamentos.

Em atenção à intimação judicial de fls. 1747, solicita-se manifestação técnica quanto à inclusão dos medicamentos **dicloridrato de betaistina 24mg, ciclobenzaprina 10mg, naproxeno 500mg e sulfassalazina 500mg**, pleiteados no presente processo judicial.

Segundo documento médico mais recente (fls. 1735 e 1736), o autor é acompanhado na clínica de dor desde 13 de maio de 2014 com **dor crônica** secundária a espondilite anquilosante radiográfico grau 3 bilateral (HLAB27 e PCR positivos). Portador de múltiplas comorbidades (psoríase, hipertensão arterial sistêmica, perda auditiva neurosensorial,



glaucoma, hipertrigliceridemia + hipogonadismo hipergonadotrófico, deficiência de vitamina D e depressão recorrente) com diagnóstico recente de diabetes. Vem em controle satisfatório das queixas álgicas em uso de opioide potente (metadona), antidepressivos e imunobiológico prescrito pela reumatologia (estava com secuquinumabe 300mg/mês, trocado por certolizumabe em julho de 2024). Tem prescrição complexa e medicamentos prescritos por vários especialistas diferentes com difícil reconciliação. Exames de 18/10 com melhora do controle glicêmico (Hb glicada 6,8) e do TGL (329>269). Mantém quadro razoavelmente controlado. No momento com quadro sugestivo de sinusite bacteriana.

Assim foram prescritos, em uso contínuo, os medicamentos: amitriptilina 25mg; gabapentina 300mg; clonazepam 2mg; fluoxetina 20mg; topiramato 25mg; **betaistina 24mg; ciclobenzaprina 10mg; metadona 10mg; naproxeno 500mg; omeprazol 20mg; sulfassalazina 500mg;** atenolol 50mg; hidroclorotiazida 25mg; losartana potássica 50mg; simvastatina 20mg; vitamina D 7.000 ui; cipionato de testosterona 200mg/2ml (Deposteron®); metformina (Glifage® XR) 500mg; tadalafila 5mg; sildenafile 50mg; diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Daflon®); dipirona monoidratada 300mg + citrato de orfenadrina 35mg + cafeína anidra 50mg (Dorflex®); creme de ureia 10%; cetoconazol creme; dexametasona 1mg/g creme; travoprost 0,004mg/ml; maleato de timolol; dextrana 70 + hipromelose + glicerol (Trisorb®); carmelose sódica (Lacrifilm®).

Mencionado os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M45 - Espondilite anquilosante; F06 - Outros transtornos mentais devidos a lesão e disfunção cerebral e a doença física; F33 - Transtorno depressivo recorrente; I10 - Hipertensão essencial (primária); E29.1 - Hipofunção testicular; H90.3 - Perda de audição bilateral neuro-sensorial ; H40 - Glaucoma e R52.2 - Outra dor crônica.

Reitera-se que os medicamentos **dicloridrato de betaistina 24mg, ciclobenzaprina 10mg, naproxeno 500mg e sulfassalazina 500mg** estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- **Dicloridrato de betaistina 24mg, ciclobenzaprina 10mg e naproxeno 500mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-los.
- **Sulfassalazina 500mg** pertence ao **grupo 2 de financiamento** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹. É fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **espondilite anquilosante** (Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2018). E, ainda, conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

¹ **Grupo 2:** Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamento **sulfassalazina 500mg**.

Deste modo, caso o autor perfaça os critérios para dispensação da **sulfassalazina 500mg**, conforme o PCDT de **espondilite anciolosante**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas, munida da seguinte documentação: 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos 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 **dicloridrato de betaistina 24mg e ciclobenzaprina 10mg não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo requerente².

O medicamento **naproxeno 500mg foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC para o tratamento de **espondilite anciolosante**³.

Para o tratamento da dor crônica (comorbidade que acomete o autor), o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024⁴, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2%, Ácido Valpróico 250mg, 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope); Analgésicos: Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 50mg/mL e 300mg; disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais REMUME RIO;

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: Acesso em: 10 jul. 2025.

³ Diário Oficial da União. PORTARIA Nº - 32, de 27 de setembro de 2012. Torna pública a decisão de incorporar o medicamento naproxeno para o tratamento da espondilite anciolosante no Sistema Único de Saúde (SUS).

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>. Acesso: 10 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Adicionalmente, observa-se que o Autor já faz uso de medicamentos preconizados no PCDT da Dor Crônica, como amitriptilina (antidepressivo tricíclico), gabapentina (antiepiléptico) e metadona (analgésico opioide), além de anti-inflamatório não esteroidal (AINE), conforme prescrição médica constante nos autos. Dessa forma, considera-se que não há, no âmbito do SUS, alternativa terapêutica prevista no referido PCDT que possa substituir a ciclobenzaprina atualmente prescrita.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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, para o ICMS **alíquota zero**, tem-se¹⁶:

- **Dicloridrato de betaistina 24mg** blister com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 60,48;
- **Ciclobenzaprina 10mg** blister com 30 comprimidos preço máximo de venda ao governo R\$ 22,00;
- **Naproxeno 500mg** blister com 20 comprimidos preço máximo de venda ao governo R\$ 23,42;
- **Sulfassalazina 500mg** (Azulfin®) blister com 60 comprimidos preço máximo de venda ao governo R\$ 65,09.

É o parecer.

À 14ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁵BRASIL 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: 10 jul. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 jul. 2025.