



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2684/2025

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2025.

Processo nº 0913957-98.2024.8.19.0001,
ajuizado por **C. L. V. D. L.**

Trata-se de Autora portadora de **dor crônica refratária e intratável** (CID-10 R52.1), sendo prescrito o uso de: **Pregabalina 150mg** – 02 comprimidos de 12/12 horas, **Duloxetina 60mg** – 01 comprimido após o jantar e **Arnica montana D2 + Associação** (traumeel®) – 01 comprimido 03 vezes ao dia. Já fez uso de amitriptilina e teve reação alérgica (devido a semelhança química é arriscado usar imipramina, clomipramina e nortriptilina), fluoxetina não tem indicação para dor crônica, gabapentina causou sonolência excessiva e teve que ser descontinuada. Já precisou fazer uso de opioides, na ausência de **pregabalina e duloxetina**, há risco que volte ao uso descontrolado e abusivo de analgésico opioides. (Num. 140459127 - Págs. 5 a 9 e 19 a 22).

A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*¹.

Diante do exposto, informa-se que os pleitos **Pregabalina 150mg, Duloxetina 60mg, Arnica montana D2 + Associação** (traumeel®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **Pregabalina 150mg, Duloxetina 60mg, Arnica montana D2 + Associação** (traumeel®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O medicamento **Arnica montana D2 + Associação** (traumeel®) **não foi** avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento de **dor crônica**.

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

¹KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlang=pt>. Acesso em: 14 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina².

Em relação ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos 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 e 600mg; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Cloridrato de Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais REMUME Rio.
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

De acordo com o protocolo supracitado, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os antidepressivos tricíclicos (ADT), por exemplo, Amitriptilina e Nortriptilina, que se mostraram eficazes na melhora do sono e da dor; os inibidores seletivos de recaptação de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinóides, como a Gabapentina. O uso de ADT, como a amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde.

No documento médico anexado aos autos, o médico assistente relata que a Autora “*fez uso de amitriptilina e teve reação alérgica (devido a semelhança química é arriscado usado imipramina, clomipramina e nortriptilina), fluoxetina não tem indicação para dor crônica, gabapentina causou sonolência excessiva e teve que ser descontinuada*”.

No entanto, considerando ainda o PCDT da dor crônica não houve relato sobre o uso de antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2%, Ácido Valproico 250mg, 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope).

Frente ao exposto, **não se pode afirmar que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS.**

Acrescenta-se que em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.

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

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁴:

² 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: 14 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Duloxetine 60mg** - 10 cápsulas- R\$ 39,34;
- **Pregabalina 150mg** - 30 cápsulas- R\$ 109,89.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 140459126 - Pág. 17 e 18, item “VII DO PEDIDO, subitem b/e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

³BRASIL 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: 14 jul. 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 jul. 2025.