



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3045/2025

Rio de Janeiro, 6 de agosto de 2025.

Processo nº 0823760-60.2025.8.19.0002,
ajuizado por **C. S. D. S.**

Trata-se de Autora com fibromialgia, hipotireoidismo, doença do refluxo gastroesofágico, quadro neurológico e psicopatológico. Em uso contínuo dos medicamentos **levotiroxina 75mcg** (Puran T4[®]), **duloxetina 30mg**, **ciclobenzaprina 10mg**, **pregabalina 75mg**, **metoprolol 50mg** (SeloZok[®]), **alprazolam 0,5mg**, **domperidona 10mg**, **pantoprazol 40mg**, **dexclorfeniramina 6mg** (Polaramine[®]), **desloratadina 5mg** (Desalex[®]), **mometasona 50mcg** (Nasonex[®]) e **imunoterapia com alérgenos** (ácaros mix 10⁻²) e o **suplemento alimentar de lactase 10.0000 U.FCC** (Lêvty[®]). Foram informadas as Classificações internacionais de Doenças (CID-10): **F45.5 - Transtorno Doloroso Somatoforme Persistente**; **K21 - Doença do Refluxo Gastroesofágico**; **E03.9 - Hipotireoidismo não especificado**; **M79.7 - Transtorno dos tecidos moles não especificado** (Num. 209814551 - Pág. 4 a 13).

Informa-se que os medicamentos **levotiroxina 75mcg** (Puran T4[®]), **duloxetina 30mg**, **ciclobenzaprina 10mg**, **pregabalina 75mg**, **domperidona 10mg** e **pantoprazol 40mg** **estão indicados** para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

Elucida-se que não há dados suficientes, nos documentos médicos, que justifique sua inclusão dos pleitos **metoprolol 50mg** (SeloZok[®]), **alprazolam 0,5mg**, **desloratadina 5mg** (Desalex[®]), **dexclorfeniramina 6mg** (Polaramine[®]), **mometasona 50mcg** (Nasonex[®]), **imunoterapia com alérgenos** (ácaros mix 10⁻²) e **suplemento alimentar de lactase 10.0000 U.FCC** (Lêvty[®]) na terapêutica da Autora. Portanto, **para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se à médica assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual da Requerente, justificando o uso destes medicamentos em seu plano terapêutico.**

No que tange à disponibilidade dos medicamentos pelo SUS, elucida-se que **levotiroxina 75mcg** (Puran T4[®]), **duloxetina 30mg**, **ciclobenzaprina 10mg**, **pregabalina 75mg**, **domperidona 10mg**, **panzoprazol 40mg**, **metoprolol 50mg** (SeloZok[®]), **alprazolam 0,5mg**, **desloratadina 5mg** (Desalex[®]), **dexclorfeniramina 6mg** (Polaramine[®]), **mometasona 50mcg** (Nasonex[®]), **imunoterapia com alérgenos** (ácaros mix 10⁻²) e **suplemento alimentar de lactase 10.0000 U.FCC** (Lêvty[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME-Tanguá/2014:

- **Omeprazol 50mg** em alternativa terapêutica à **panzoprazol 40mg**;

Sendo assim, sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora do medicamento padronizado no SUS. Em caso positivo, para a Requerente ter acesso ao padronizado na atenção básica deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste.

Acrescenta-se que os medicamentos **pregabalina** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 gabapentina¹.

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024².

O PCDT destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo fibromialgia (é a principal condição associada a dor nociplástica), o SUS oferece antidepressivo tricíclico (por exemplo, **amitriptilina** e **nortriptilina**). As intervenções não medicamentosas, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

Para o tratamento da **dor crônica**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)³, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: amitriptilina 25mg e clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: fenitoína 100mg, carbamazepina 200mg e valproato de sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) Tanguá/2014. Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses;
- **Gabapentina 300mg e 400mg**: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Com base no relato médico não é possível inferir sobre o uso prévio da referida alternativa. Dessa forma, sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora do medicamento padronizado no SUS. Em caso afirmativo e caso a Autora perfaça os critérios de inclusão, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, conforme descrito em **ANEXO I**.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)³.

De acordo com publicação da CMED, 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.

¹CONITEC - 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: 6 ago. 2025.

²Ministério 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 6 ago. 2025.

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: 6 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁴:

- **Levotiroxina 75mcg** (Puran T4[®]) com 28 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 9,68.
- **Duloxetine 30mg** com 10 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 16,31.
- **Ciclobenzaprina 10mg** com 04 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 2,87.
- **Pregabalina 75mg** com 07 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 18,91.
- **Metoprolol 50mg** (Selozok[®]) com 10 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 13,21.
- **Alprazolam 0,5mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6,76.
- **Domperidona 10mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 10,28.
- **Pantoprazol 40mg** com 07 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 33,01.
- **Dexclorfeniramina 6mg** (Polaramine[®]) com 12 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 20,68.
- **Desloratadina 5mg** (Desalex[®]) com 10 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 42,52.
- **Mometasona 50mcg** (Nasonex[®]) frasco com 60 acionamentos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 39,321.
- **Imunoterapia com alérgenos** (ácaros mix 10⁻²) e o **suplemento alimentar de lactase 10.0000 U.FCC** (Lêvty[®]) não possuem registro na Anvisa como medicamento e **não tem preço** estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

⁴BRASIL 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: 6 ago. 2025.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 6 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica.

Endereço: Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro/Itaboraí - (21) 2645-1802

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.