



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3115/2025

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2025.

Processo nº 0804305-23.2025.8.19.0063,
ajuizado por **R. F. F. C.**

Trata-se de Autora, 44 anos (DN: 30/12/1980), com diagnóstico de **fibromialgia, transtorno misto ansioso e depressivo, transtorno fóbico-ansioso**. Apresenta quadro álgico difuso multi articular. Em uso de **Pregabalina 75mg, Duloxetina 30mg, Quetiapina 50mg e Topiramato 25mg**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **F40 – Transtornos fóbico-ansiosos, F40.9 - Transtorno fóbico-ansioso não especificado, F32.2 - Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos, F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo e M79.7 - Fibromialgia** (Num. 208942489 - Pág. 9 a 17).

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Pregabalina, Duloxetina e Quetiapina** estão indicados em bulas^{1,2,3} para o manejo de **fibromialgia e transtorno misto ansioso e depressivo** – quadro clínico apresentado pela Autora.

Em relação ao medicamento **Topiramato** em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula⁴ do referido medicamento.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Topiramato**, sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste em seu tratamento.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Pregabalina 75mg, Quetiapina 50mg e Duloxetina 30mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Três Rios e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Topiramato 25mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁵), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e

¹Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pregabalina>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

²Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por Eurofarma laboratórios S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO DE DULOXETINA>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

³Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

⁴Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

⁵GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:
<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

➤ **Topiramato 25mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal*^{6,7}.

Destaca-se que as doenças atribuídas a Demandante a saber: **fibromialgia, transtorno misto ansioso e depressivo, transtorno fóbico-ansioso** não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do **Topiramato 25mg** pela via administrativa.

Os medicamentos **Pregabalina, Duloxetina, Topiramato e Quetiapina** possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A **Pregabalina** e **Duloxetina** foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar as referidas tecnologias no âmbito do SUS para o tratamento de **fibromialgia e dor crônica**.

Em análise da **Pregabalina**, a deliberação considerou o fato de as tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade muito baixa da evidência, além de resultarem em maior impacto orçamentário quando comparada à gabapentina⁸.

Para a **Duloxetina**, o plenário da CONITEC considerou que “*não foram enviadas novas evidências que pudessem alterar a recomendação inicial, além de ressaltarem os medicamentos já disponíveis no SUS para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia*”⁹.

Os medicamentos **Topiramato e Quetiapina** não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo de **fibromialgia, transtorno misto ansioso e depressivo, transtorno fóbico-ansioso**¹⁰.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹¹) publicado¹² para **fibromialgia, transtorno misto ansioso e depressivo, transtorno fóbico-ansioso** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não

⁶Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 13 ago. 2025.

⁷Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 648. Julho/2021 – Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho de 2021. Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 13 ago. 2025.



há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Todavia, para o manejo da **depressão e ansiedade**, **encontram-se listados** na REMUME de Três Rios (2022), os medicamentos: amitriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, clomipramina 25mg, clonazepam 2mg e 2,5mg/mL e diazepam 5mg e 10mg, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **dor crônica** (aprovado pela Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)¹³, relata que a **fibromialgia** é a principal condição associada a dor nocíplástica, e o uso de antidepressivos tricíclicos (ADT), como a Amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde.

Portanto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de a Autora utilizar os medicamentos padronizados no SUS, em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, dispensados pela **Atenção Básica**, a Demandante deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de documento de identificação original e receituário médico atualizado, para ter as informações pertinentes ao acesso aos fármacos.

No que concerne o 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)¹⁴.

De acordo com publicação da CMED¹⁵, 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 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁶, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁷:

- **Pregabalina 75mg** com 30 cápsulas - R\$ 29,02;
- **Topiramato 25mg** com 30 comprimidos - R\$ 33,80;

¹³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria 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 em: 13 ago. 2025.

¹⁴BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

¹⁵BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025.

¹⁶BRASIL 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/cmmed/precos>>.

¹⁷BRASIL 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>>.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** com 30 comprimidos - R\$ 125,15;
- **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada com 30 cápsulas - R\$ 106,04.

É o parecer.

À 2^a Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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