



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3374/2025.

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0891801-53.2023.8.19.0001,
ajuizado por **C. C. D. A. R.**

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1811/2023, emitido em 15 de setembro de 2023 (Num. 72599326 - Pág. 1 a 6), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora – **fibromialgia, insônia e ansiedade**; bem quanto a indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos **Pregabalina 75mg, Cloridrato de Venlafaxina 150mg, Duloxetina 30mg e Eszopiclona 3mg** (Prysm[®]).

Ainda no parecer supracitado, este Núcleo elencou os medicamentos ofertados no SUS para o manejo da dor crônica, e recomendou a avaliação do uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novo documento médico aos autos processuais (Num. 151832100 - Pág. 1), no referido documento, consta que a Autora, 46 anos, (DN: 04/09/1978), apresenta sintomas para **transtorno de ansiedade, depressão e fibromialgia**. Faz uso de **Pregabalina 75mg, Duloxetina 30mg, Eszopiclona 3mg** (Prysm[®]) e **Venlafaxina 150mg**. Apresenta irritabilidade, ansiedade, baixa energia, falta de atenção, insônia, humor deprimido, anedonia, hipobulia e **dores generalizadas** recorrentes.

Deste modo, reitera-se que os medicamentos pleiteados estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relato médico.

Em relação a *avaliação do uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor*, no novo documento médico anexado aos autos, não houve menção acerca de tal recomendação, permanecendo a ausência de elucidações, embora tal informação tenha sido claramente solicitada, conforme prévio parecer.

Em atualização ao parecer anterior, quanto 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 (PCDT¹) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS N° 1, 22 de agosto de 2024).

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 gabapentinoides, como a gabapentina. Como a fibromialgia é a principal condição associada a dor nocíplástica, o uso de ADT, como a amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde¹.

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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS N° 1, 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: 21 ago. 2025.

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)².

De acordo com publicação da CMED³, 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 a alíquota ICMS 0%, tem-se⁴:

- **Pregabalina 75mg** com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 29,02;
- **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 82,10;
- **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 106,04;
- **Eszopiclona 3mg (Prysma®)** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 65,21.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre o quadro clínico da Autora e os medicamentos pleiteados, dispostas no parecer anterior. Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

Ao 2º 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

²BRASIL 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: 21 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 21 ago. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 ago. 2025.