

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3606/2025

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2025.

Processo nº 0802793-29.2025.8.19.0055,
ajuizado por **A. S. D. S.**

Trata-se de Autora, 51 anos (DN: 27/05/1974), portadora de **fibromialgia**, em acompanhamento regular desde 2023, sendo prescrito: **Cálcio 300mg + Vitamina D 1000UI** (AltaD Cal[®]); **Celecoxibe 200mg** (Coques[®]); **Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg** (Trol Par[®]); **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsula de liberação retardada (Dual[®] ou Velija[®]); **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Miosan[®]); **Pregabalina 100mg** (Insit[®]); medicamento manipulado **Harpagophytum Procumbens 400mg + MSM 600mg + Curcuma Longa 500mg + Deflazacort 1,5mg + Cats Claw 200mg e Mirtazapina 15mg** comprimido orodispersível (Razapina[®] ODT). Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M79 – Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte**, **F41.0 – Transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica]**, **F33 – Transtorno depressivo recorrente**, **Z73.0 – Esgotamento** e **M79.7 – Fibromialgia** (Num. 211088721 – Pág. 1 e Num. 211088722 – Págs. 2, 3, 5 e 6).

A **fibromialgia** é uma doença de etiologia multifatorial, caracterizada pela presença de dor musculoesquelética crônica, difusa, especialmente em pontos dolorosos predeterminados, acompanhada de fadiga, distúrbios do sono e diversos outros sintomas, como cefaleia, cólon irritável e alterações de humor, que podem causar prejuízos físicos e psicológicos¹.

Cumprir informar que embora à inicial (Num. 200275448 – Pág. 8) tenham sido pleiteado os medicamentos **Trifolium Pratense 200mg**, **Isoflavona 50mg** e **Risedronato Sódico 150mg**, bem como os medicamentos **Cloridrato de Buspirona 10mg** (Ansitec[®]) e **Alprazolam 0,5mg**, nos documentos médicos datados, anexados aos autos, não constam prescrição médica dos referidos pleitos no plano terapêutico da Autora.

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Tramadol + Paracetamol** (Trol Par[®]), **Cloridrato de Duloxetina** (Dual[®]), **Pregabalina** (Insit[®]), **Cloridrato de Ciclobenzaprina** (Miosan[®]) e **Mirtazapina** (Razapina[®] ODT) estão indicados em bulas^{2,3,4,5,6} para o manejo da **fibromialgia e transtorno depressivo** – quadro clínico apresentado pela Autora.

O medicamento manipulado **Harpagophytum Procumbens** (Garra do Diabo)⁷ + **MSM** (Metil Sulfonil Metano)⁸ + **Curcuma Longa**⁹ + **Deflazacort**¹⁰ + **Cats Claw** (Unha de

¹ Caetano, M.C. et al. Doenças Reumáticas. In Rossi, Luciana; Poltronieri, Fabiana. Tratado de Nutrição e Dietoterapia - 1. ed. -Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019.

² Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol + Paracetamol (Trol Par[®]) por Supera Farma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TROL%20PAR>>. Acesso em: 02 set. 2025.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Dual[®]) por Aché Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUAL>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁴ Bula do medicamento Pregabalina (Insit[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INSIT>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Ciclobenzaprina (Miosan[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIOSAN>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁶ Bula do medicamento Mirtazapina (Razapina[®] ODT) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RAZAPINA>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁷ Informações sobre Garra do Diabo por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Garra-do-diabo-ext-seco.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

Gato)¹¹ apresenta indicação para o manejo de **fibromialgia** e **esgotamento** – quadro clínico e comorbidade apresentados pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que **Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg** (Trol Par[®]), **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsula de liberação retardada (Dual[®]), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Miosan[®]), **Pregabalina 100mg** (Insit[®]), **Mirtazapina 15mg** comprimido orodispersível (Razapina[®] ODT), assim como o medicamento manipulado **Harpagophytum Procumbens 400mg + MSM 600mg + Curcuma Longa 500mg + Deflazacort 1,5mg + Cats Claw 200mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹² para **fibromialgia, transtorno de pânico, transtorno depressivo e esgotamento** e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Os medicamentos **Cloridrato de Tramadol + Paracetamol** (Trol Par[®]), **Cloridrato de Duloxetina** (Dual[®]), **Pregabalina** (Insit[®]), **Cloridrato de Ciclobenzaprina** (Miosan[®]) e **Mirtazapina** (Razapina[®] ODT) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, apenas 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 das 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 gabapentina¹³.

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*”¹⁴.

Destaca-se ainda que não foi encontrado no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registro ativo para o medicamento **Harpagophytum Procumbens 400mg + MSM 600mg + Curcuma Longa 500mg + Deflazacort 1,5mg + Cats Claw 200mg**, devendo ser obtido por processo de **manipulação magistral**.

⁸Informações sobre Metil Sulfonil Metano por Infinity Pharma. Disponível em: < <https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/MSM.pdf> >. Acesso em: 02 set. 2025.

⁹Informações sobre Curcuma Longa por Infinity Pharma. Disponível em: < <https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Curcuma-Longa.pdf> >. Acesso em: 02 set. 2025

¹⁰Bula do medicamento Deflazacorte por EMS. S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEFLAZACORTE>>. Acesso em: 02 set. 2025

¹¹Informações sobre Unha de Gato por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/Unha-de-Gato.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹³BRASIL. 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: 02 set. 2025

¹⁴BRASIL. 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: 02 set. 2025.

Assim, cabe esclarecer que a **formulação magistral** deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹⁵. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de **uso individual e personalizado**¹⁶.

Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{17,18}.

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)¹⁹.

De acordo com publicação da CMED²⁰, 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 à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se²¹:

- **Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg (Trol Par®)** com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 47,70;

¹⁵ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹⁶ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹⁷BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹⁹BRASIL 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: 02 set. 2025.

²⁰BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

²¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 set. 2025.

- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsula de liberação retardada (Dual®) com 30 cápsulas possui máximo preço de venda ao governo correspondente a R\$ 221,76;
- **Pregabalina 100mg** (Insit®) com 30 cápsulas possui máximo preço de venda ao governo correspondente a R\$ 110,40;
- **Mirtazapina 15mg** comprimido orodispersível (Razapina® ODT) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 43,97;
- **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Miosan®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 30,49;
- **Harpagophytum Procumbens 400mg + MSM 600mg + Curcuma Longa 500mg + Deflazacort 1,5mg + Cats Claw 200mg** não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

Em relação ao suplemento alimentar prescrito e pleiteado **Cálcio 300mg + Vitamina D 1000UI** (AltaD Cal®), observa-se que nos documentos médicos apresentados (Num. 200276323 – págs. 1 e 2) não há relato de quadro clínico e/ou patologia que acometa a Autora e que justifique sua utilização. Dessa forma, não é possível estabelecer uma inferência segura quanto à indicação do referido produto. Recomenda-se, portanto, a emissão de documento médico complementar que descreva de forma detalhada o quadro clínico da Autora de maneira que justifique o uso do referido pleito no seu tratamento.

Acerca do **registro de suplementos alimentares na ANVISA**, esclarece-se que esses produtos não possuem obrigatoriedade de registro, estando sujeitos apenas à obrigatoriedade de **notificação** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)²².

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, registra-se que, na listagem de vitaminas e minerais constante da REMUME do Município de São Pedro da Aldeia, encontram-se disponíveis as seguintes apresentações: Carbonato de cálcio 500mg + Vitamina D3 400UI e Carbonato de cálcio 500mg + Vitamina D3 200UI, ambas em comprimidos. Assim, **recomenda-se avaliação médica quanto ao uso das alternativas padronizadas no SUS frente ao pleito Cálcio 300mg + Vitamina D 1000UI** (AltaD Cal®).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Ado 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

²² BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-368-de-5-de-junho-de-2025-635321334> >. Acesso em: 29 set. 2025.