

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3800/2025

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2025.

Processo nº 0841515-03.2025.8.19.0001,
ajuizado por A. C. C. L.

Trata-se de Autora, 37 anos (DN: 09/05/1988), iniciou acompanhamento na clínica da dor em abril de 2024 com quadro de **dor generalizada** de forte intensidade e diagnóstico de **fibromialgia**. Apresenta vários pontos de dor com investigação para doença reumatológica/inflamatória, incluindo RMN de sacroilíacas e provas laboratoriais que foram negativas. Em uso de medicamentos com doses já otimizadas, faz inclusive uso de Óleo de *Cannabis* medicinal pela refratariedade dos sintomas. Já realizou infiltrações articulares sem resposta satisfatória. Fez uso de Gabapentina e apresentou retenção de líquido e edema de membros inferiores, sendo, portanto, contraindicado. Faz uso regular e contínuo de Venlafaxina 75mg, Pregabalina 150mg de 12/12 horas, Amitriptilina 25mg e Óleo de *Cannabis* 23,75mg. Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M79.7 – Fibromialgia** e **R52.1 – Dor crônica intratável** (Num. 183654112 – Págs. 1 a 6)

Deste modo, informa-se que o medicamento **Pregabalina** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **fibromialgia**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Pregabalina 150mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município 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 Terapêuticas² para **fibromialgia** e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Quanto ao tratamento da **dor**, menciona-se que foi publicado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) 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:

¹Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pregabalina>>. Acesso em: 16 set. 2025.

²BRASIL. 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: 16 set. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2025.

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Nortriptilina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2%, Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope); Analgésicos: Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 50mg/mL e 300mg; Opióides: Codeína 30mg e 3mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Rio 2018);
- 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. Como a **fibromialgia** é a principal condição associada a dor nociplástica, o uso de ADT, como a Amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde³.

Segundo relato médico (Num. 183654112 – Págs. 1, 2 e 5), a Autora “... fez uso de Gabapentina e apresentou retenção de líquido e edema de membros inferiores, sendo, portanto, contraindicado. Faz uso regular e contínuo de: Venlafaxina 75mg, Pregabalina 150mg de 12/12 horas, Amitriptilina 25mg”. Portanto, o medicamento padronizado no CEAF, a saber Gabapentina, já foi empregado no plano terapêutico da Autora e, está em uso de Amitriptilina disponibilizada no âmbito da Atenção Básica.

Convém informar ainda que, a **Pregabalina** foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de fibromialgia e dor crônica.

Em análise da **Pregabalina**, a deliberação considerou o fato da tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade muito baixa da evidência, além de resultar em maior impacto orçamentário quando comparada à Gabapentina⁴.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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**

⁴BRASIL. 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: 16 set. 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>>. Acesso em: 16 set. 2025.

⁶BRASIL 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: 16 set. 2025.

(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, **Pregabalina 150mg com 30 cápsulas** possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 76,91, alíquota ICMS 0%⁷.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 183654110 – Pág. 14, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, 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 e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 set. 2025.