



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4020/2025

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2025.

Processo nº 0831145-59.2025.8.19.0002,
ajuizado por **M. C. F.**

Trata-se de Autora, 53 anos (DN: 16/07/1972), em tratamento psiquiátrico há 06 anos e psicológico regular há 04 anos, além de acompanhamento pela reumatologia para tratamento de **fibromialgia** há um tempo aproximado de 04 anos. Faz uso de muleta para se locomover, já que apresenta **dores** que a deixa com mobilidade comprometida, por tal motivo precisa de acompanhante. Tem apresentado quadro **depressivo**, composto por humor deprimido, anedonia, hipobulia, hipopraxismo, pensamentos de ruína e morte, e ideia de suicídio. Apresenta também, sintomas ansiosos como insônia, pensamento acelerado, **dores musculares** frequentes e episódios de ataque de pânico. O quadro clínico atual tem causado prejuízo na função social e laboral. Atualmente em uso de **Trazodona** 200mg/dia; **Duloxetina** 90mg/dia; **Bromazepam** 6mg/dia e **Desvenlafaxina** 200mg/dia. Já fez uso de medicamentos antidepressivos anteriormente, com baixa resposta ao tratamento, sem melhora clínica de suas comorbidades. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F41.0 – Transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica]**, **F32.1 – Episódio depressivo moderado** e **M79.7 - Fibromialgia** (Num. 223555309 - Pág. 1 a 7).

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Trazodona, Duloxetina, Bromazepam e Desvenlafaxina** estão indicado em bula^{1,2,34} para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **depressão, dores crônicas, fibromialgia, ansiedade** conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que **Trazodona, Duloxetina, Bromazepam e Desvenlafaxina** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.**

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **fibromialgia, transtorno de pânico, ansiedade e depressão** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

¹Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por Eurofarma laboratórios S.A. Disponível em:

<[https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO DE DULOXETINA](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DULOXETINA)>. Acesso em: 06 out. 2025.

²Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona por Althia S.A. Indústria Farmacêutica. Disponível em:

<[https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO DE TRAZODONA](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TRAZODONA)>. Acesso em: 06 out. 2025.

³Bula do medicamento Bromazepam por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BROMAZEPAM>>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁴Bula do medicamento Bromazepam por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUCCINATO%20DE%20DESVENLAFAXINA>>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁵BRASIL. 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: 06 out. 2025.



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 (PCDT⁶) 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:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, 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, 300mg e 600mg; Inibidor seletivo da recaptção da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais REMUME Maricá 2024;
- 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 recaptção 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 saúde⁶.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados aos autos, **não há menção**, especificamente de quais medicamentos foram empregados no plano terapêutico da Autora. Caso o medicamento Gabapentina (disponibilizado no CEAF para Dor Crônica), assim como os medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico da Autora e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso destes.

Para o acesso ao medicamento Gabapentina disponibilizado no CEAF para o manejo da Dor Crônica, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a requerente ou representante legal da Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva - Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói - (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico,

⁶BRASIL. 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: 06 out. 2025.



tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Requerente ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os medicamentos **Trazodona, Desvenlafaxina e Bromazepam** até o momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁷. **Cloridrato de Duloxetina** foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁷, que deliberou por **não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia**.

Cloridrato de Duloxetina foram submetidas 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 dor neuropática e fibromialgia.

Em análise 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”⁸.

Cumpra elucidar que os **medicamentos pleiteados não estão contidos** nas Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de setembro de 2017 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).

Em relação ao questionamento *se há comprovação médica de que o medicamento/insumo pretendido é imprescindível ou necessário, além de eficaz, para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora*. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico Num. 223555309 - Pág. 1 e 2) consta que, a Autora “... *Faz uso de muleta para se locomover, já que apresenta dores que a deixa com mobilidade comprometida, por tal motivo precisa de acompanhante. Tem apresentado quadro depressivo, composto por humor deprimido, anedonia, hipobulia, hipopragmatismo, pensamentos de ruína e morte, e ideia de suicídio. Apresenta também, sintomas ansiosos como insônia, pensamento acelerado, dores musculares frequentes e episódios de ataque de pânico. O quadro clínico atual tem causado prejuízo na função social e laboral. (...) Já fez uso de medicamentos antidepressivos anteriormente, com baixa resposta ao tratamento, sem melhora clínica de suas comorbidades*”.

No que concerne o valor do 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)⁹.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁸BRASIL. 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: 06 out. 2025.

⁹BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 06 out. 2025.



De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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-se¹¹:

- **Trazodona 100mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 28,48;
- **Duloxetina 60mg** com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 169,71;
- **Desvenlafaxina 100mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 91,41;
- **Bromazepam 6mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 15,73.

É o Parecer

Ao 4º 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

¹⁰BRASIL 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: 06 out. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 06 out. 2025.