



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, hipoprágmatismo, 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%20DE%20DULOXETINA>>. Acesso em: 06 out. 2025.

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

<<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=SUCINATO%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 recaptação 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 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 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 Jansem 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/mídias/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 pudesse alterar a recomendação inicial, além de ressaltarem os medicamentos já disponíveis no SUS para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia*”⁸.

Cumpre 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, hipoprágmatismo, 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/mídias/relatórios/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/cmmed/precos>>. Acesso em: 06 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 06 out. 2025.