



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4284/2025**

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2025.

Processo nº 0821029-32.2025.8.19.0054,  
ajuizado por **S. D. A. R.**

Trata-se de Autora, 35 anos, portadora de **dor crônica**, de difícil controle, progressiva, do tipo **dor neuropática** intensa e refratária por **síndrome dolorosa complexa regional**, iniciada há 13 anos após acidente com trauma cervical grave. Foi submetida aos tratamentos específicos e padronizados pelo SUS, tais quais antidepressivos tricíclicos, anticonvulsivantes, opiáceos e miorelaxantes. Consta como terapia pregressa sem resposta efetiva: Amitriptilina, Duloxetina, Venlafaxina, Valproato de sódio, Oxcarbazepina, Gabapentina, Metadona, Clonazepam e Quetiapina, além de reabilitação física com fisioterapia. Autora apresenta dor neuropática em dermatomos cervicais em MSD, além de disestesia, alodinia, fraqueza e atrofia muscular. Além de piora neurológica e biopsicossociais da funcionalidade, apresenta intenso sofrimento e redução da qualidade de vida. Atualmente a dor progrediu em área e alcançou nervos occipitais maior e menor encontrando-se sem controle e frequente, mensurada por índice de EVA (escala visual analógica) = 9 e crises de intensificação de EVA = 10. Assim sendo consta prescrito como plano terapêutico para a Autora **Desvenlafaxina 100 mg** (Pristiq®), **Pregabalina 150mg**, (Lyrica®), **Ácido Valpróico 250mg** (Depakote®) **Clorpromazina 40mg/mL** (Amplictil®), **Tapendatol 100mg** (Palexis LP®), **Tramadol 100mg** (Tramal®). Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M51 – Outros transtornos de discos intervertebrais; M54 – Dorsalgia; R52 – Dor não classificada em outra parte; G56.4 – Causalgia; N80 – Endometriose; F30 – Episódio maníaco** (Num. 227192284 – Págs. 11-25).

A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses.<sup>1</sup>

Diante ao exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Desvenlafaxina 100 mg** (Pristiq®)<sup>2</sup>, **Pregabalina 150mg** (Lyrica®)<sup>3</sup>, **Ácido Valpróico 250mg** (Depakote®)<sup>4</sup>, **Clorpromazina**

<sup>1</sup>KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeira Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em:<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlang=pt)>. Acesso em: 17 out 2025.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Desvenlafaxina (Pristiq®) por Pfizer Brasil LTDA Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Pristiq>. Acesso em 17 out. 2025

<sup>3</sup>Bula do medicamento Pregabalina (Lyric®) por APSEN FARMACÊUTICA S/A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LYRICA>>. Acesso em 17 out. 2025

<sup>4</sup>Bula do medicamento Ácido Valpróico (Depakote®) por ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKOTE>. Acesso em 17 out. 2025



**40mg/mL** (Amplictil<sup>®</sup>)<sup>5</sup>, **Tapendatol 100mg** (Palexis LP<sup>®</sup>)<sup>6</sup> e **Tramadol 100mg** (Tramal<sup>®</sup>)<sup>7</sup> **apresentam indicação em bula** aprovada pela ANVISA para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que

- **Desvenlafaxina 100 mg** (Pristiq<sup>®</sup>), **Pregabalina 150mg**, (Lyrica<sup>®</sup>), **Tapendatol 100mg** (Palexis LP<sup>®</sup>), **Tramadol 100mg** (Tramal<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico ou Especializado para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e no Estado do Rio de Janeiro.
- **Clorpromazina 40mg/mL** (Amplictil<sup>®</sup>) e **Ácido Valpróico** (Depakote<sup>®</sup>) **encontram-se elencados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2023) do Município de São João de Meriti, para dispensação no âmbito da **atenção básica**. Para acesso aos medicamentos pleiteados disponibilizados pela **atenção básica**, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Cumpre informar que o medicamento **Pregabalina foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da **dor neuropática crônica** e fibromialgia. Contudo a comissão decidiu **não incorporar** o referido medicamento ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à **Gabapentina** em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à **Gabapentina**.<sup>8</sup>

Elucida-se da mesma forma que a CONITEC, conforme publicado no Relatório de Recomendação nº 269 de agosto de 2021<sup>9</sup>, **avaliou o medicamento pleiteado Tramadol** para o manejo da **dor crônica**, contudo decidiram pela **não incorporação no SUS** para o manejo da referida doença. A Comissão considerou que o medicamento (monodroga ou associado), além de não apresentar superioridade em eficácia ou segurança em relação aos opioides fracos já disponíveis no SUS (**Codeína** e **Morfina** em baixa dose), ainda provocaria aumento do impacto orçamentário.<sup>10</sup>

Acrescenta-se que os medicamentos pleiteados **Desvenlafaxina e Tapendatol não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>11</sup> para o tratamento de **dor crônica**, bem como até o momento, **não houve pedido formal de incorporação para esse uso**.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Clorpromazina 40mg/mL (Amplictil<sup>®</sup>) por BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. -. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Amplictil>. Acesso em 17 out. 2025.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Tapendatol (Palexis LP<sup>®</sup>) por GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - -. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Palexis%C2%AE%20LP>. Acesso em 17 out. 2025.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Tramadol 100mg (Tramal<sup>®</sup>) por GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - -. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=tramal>. Acesso em 17 out. 2025.

<sup>8</sup> CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação 269 de Julho 2021. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210804\\_relatorio\\_648\\_pregabalina\\_dor\\_cronica\\_p51.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf)>. Acesso em: 17 out 2025.

<sup>9</sup> Brasil. Ministério da Saúde. PORTARIA SCTIE/MS Nº 59, DE 7 DE SETEMBRO DE 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Tramadol para o tratamento da dor crônica. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2021/20210909\\_portaria\\_59.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2021/20210909_portaria_59.pdf). Acesso em 17 out. 2025.

<sup>10</sup> CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação nº 645 de agosto de 2021. Tramadol para o tratamento da dor crônica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210909\\_relatorio\\_tramadol\\_dor\\_cronica\\_645.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210909_relatorio_tramadol_dor_cronica_645.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2025.

<sup>11</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 17 out. 2025.



Frise-se que para o tratamento da **dor crônica**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da **dor crônica**<sup>12</sup> regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: amitriptilina 25mg ou 75mg, clomipramina 25mg, nortriptilina 25mg; antiepilepticos tradicionais: fenitoína 100mg e 20mg/mL, carbamazepina 200mg e 20mg/mL, valproato de sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2023).
- Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
  - ✓ Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.

Frente ao exposto e com base nos documentos médicos acostados aos autos, e considerando ainda o PCDT da **dor crônica**, apesar de não constar uso prévio de todas as opções de antidepressivos tricíclicos e antiepilepticos padronizadas no SUS, estudos em pacientes com **dor crônica** refratária, após tentativas farmacológicas com Amitriptilina, Venlafaxina e Duloxetina sem resposta adequada, não demonstraram evidência robusta para afirmar que a **troca por outro antidepressivo tricíclico** garantirá eficácia clínica superior.<sup>13,14</sup>

Aduz-se outrossim que, em quadros clínicos de **dor crônica** em que já se fez uso de Oxcarbazepina sem resposta clínica satisfatória, a simples substituição por Fenitoína ou Carbamazepina não é respaldada por evidência de qualidade e, portanto, **não é recomendada como estratégia terapêutica à refratariedade obtida.**<sup>15,16</sup>

Assim sendo, este Núcleo conclui que inexistem alternativas terapêuticas padronizadas no SUS que possam ser indicadas em face aos medicamentos pleiteados Desvenlafaxina, Pregabalina, Tapendatol e Tramadol.

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).<sup>17</sup>

<sup>12</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 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: 17 out 2025.

<sup>13</sup> Watson CP, Gilron I, Sawynok J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. *Pain Res Manag*. 2010;15(3):147-157. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20577657/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

<sup>14</sup> Moore RA, Derry S, Aldington D, et al. Amitriptyline for neuropathic pain in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 7. Art. Disponível em: [https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008242.pub3/information#crossref\\_citations](https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008242.pub3/information#crossref_citations) Acesso em: 17 out. 2025.

<sup>15</sup> Wiffen PJ, Derry S, Moore RA, Kalso EA. Carbamazepine for chronic neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;2014(4):CD005451. Published 2014 Apr 10. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24719027/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

<sup>16</sup> Birse F, Derry S, Moore RA. Phenytoin for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;2012(5):CD009485. Published 2012 May 16. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22592741/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

<sup>17</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 17 out 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED<sup>18</sup>, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>19</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>20</sup>:

- **Desvenlafaxina 100 mg** – R\$ 91,41 caixa com 30 comprimidos;
- **Pregabalina 150mg** – R\$ 219,71 caixa com 60 comprimidos;
- **Tapendatol 100mg (Palexis LP®)** – R\$ 173,49 caixa com 60 comprimidos;
- **Tramadol 100mg** – R\$ 297,48 caixa com 60 comprimidos.

Por fim, considerando plano terapêutico prescrito para a Autora (Num. 227192284 - Pág. 12) e a sua necessidade de uso contínuo, **estima-se o custo anual** do referido tratamento em **R\$ 13.806,48** para o ICMS 0%, segundo a Tabela de Preços CMED.<sup>11</sup>

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

<sup>18</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < [@ @download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20251007_180845178.pdf) >. Acesso em: 17 out 2025.

<sup>19</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzJtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 17 out 2025.

<sup>20</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzJtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 17 out 2025.