

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 dermatômeros 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** (Amplitil®), **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.¹

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

¹KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio 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&tlng=pt>. Acesso em: 17 out 2025.

² 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

³ 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

⁴ 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 (Amplitil®)⁵, Tapendatol 100mg (Palexis LP®)⁶ e Tramadol 100mg (Tramal®)⁷ 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®), Pregabalina 150mg, (Lyrica®), Tapendatol 100mg (Palexis LP®), Tramadol 100mg (Tramal®) 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 (Amplitil®) e Ácido Valpróico (Depakote®) 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.

Cumpra-se 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**.⁸

Elucida-se da mesma forma que a CONITEC, conforme publicado no Relatório de Recomendação nº 269 de agosto de 2021⁹, **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.¹⁰

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

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

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

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

⁸ 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/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 17 out 2025.

⁹ 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/midias/relatorios/portaria/2021/20210909_portaria_59.pdf. Acesso em 17 out. 2025.

¹⁰ 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/midias/relatorios/2021/20210909_relatorio_tramadol_dor_cronica_645.pdf>. Acesso em: 17 out. 2025.

¹¹ 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 crônica¹² 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; antiepilépticos 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 antiepilépticos padronizados 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.^{13,14}

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**.^{15,16}

Assim sendo, este Núcleo conclui que **inexistem alternativas terapêuticas padronizadas no SUS que possam ser indicadas em face aos medicamentos pleiteados Desvenlafaxina, Pregabalina, Tapentadol 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).¹⁷

¹² 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 17 out 2025.

¹³ 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.

¹⁴ 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. Acesso em: 17 out. 2025.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 17 out 2025.

De acordo com publicação da CMED¹⁸, 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 contemprar 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)¹⁹, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%²⁰:

- **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.¹¹

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

¹⁸ BRASIL 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_20251007_180845178.pdf/@download/file >. Acesso em: 17 out 2025.

¹⁹ 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=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 17 out 2025.

²⁰ 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=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 17 out 2025.