



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4389/2025**

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2025.

Processo nº 0832595-37.2025.8.19.0002,  
ajuizado por **M. C. P. D. S. L.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos pleitos **ácido tióctico 600mg** (Thioctacid® HD), **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex® HA), **nitrato de tiamina b1 100 mg + cloridrato piridoxina b6 100mg + cianocobalamina b12 5000mcg** (Neo® B), **pregabalina 75mg, tramadol 50mg, metformina “800mg” comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®), **duloxetina 30mg, pioglitazona 30mg e amitriptilina 25mg** (Num. 226352692 - Págs. 1 e 2).

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, trata-se de Autora, 57 anos, com **dor crônica, gonartrose** (CID-10: M17), **fibromialgia** (CID-10: M79.7), **dor lombar baixa** (CID-10: M54.5), **transtorno dos discos lombares** (CID-10: M51.1). Constam prescritos os medicamentos **ácido tióctico 600mg** (Thioctacid® HD), **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex® HA), **nitrato de tiamina b1 100 mg + cloridrato piridoxina b6 100mg + cianocobalamina b12 5000mcg** (Neo® B), **pregabalina 75mg, tramadol 50mg, metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®), **duloxetina 30mg, pioglitazona 30mg e amitriptilina 25mg** (Num. 226359701 - Págs. 1, 2 e 7 a 13).

Inicialmente, cabe esclarecer que, embora conste descrito **metformina “800mg” comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®) em petição advocatícia, foi prescrita a apresentação **metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®) em documentos médicos (Num. 226359701 - Págs. 10 e 14). Dessa forma, será considerada a apresentação prescrita em documento médico.

Quanto a indicação dos medicamentos pleiteados, seguem os esclarecimentos:

- **Pregabalina 75mg, tramadol 50mg, nitrato de tiamina b1 100 mg + cloridrato piridoxina b6 100mg + cianocobalamina b12 5000mcg** (Neo® B), **metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®), **duloxetina 30mg e amitriptilina 25mg** estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Demandante.
- **Ácido tióctico 600mg** (Thioctacid® HD)<sup>1</sup> está indicado para o tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica, **doença não descrita como parte da condição clínica da Demandante**. Por conseguinte, recomenda-se a emissão de novo documento médico, o qual esclareça as demais doenças e/ou comorbidades que acometem a Autora, a fim de justificar a indicação do referido medicamento.
- **Pioglitazona 30mg** está indicado para o manejo do diabetes *mellitus* tipo II e é **contraindicado para pacientes com diabetes mellitus tipo I**. Dessa forma, cabe esclarecer que, de acordo com o laudo médico (Num. 226359701 - Pág. 3) a Autora

<sup>1</sup>Bula do medicamento ácido tióctico 600mg (Thioctacid® HD) por Merck S/A. Disponível em:<[https://www.merckgroup.com/br-pt/bulario/Thioctacid\\_Bula\\_Profissional\\_190421.pdf](https://www.merckgroup.com/br-pt/bulario/Thioctacid_Bula_Profissional_190421.pdf)>. Acesso em: 23 out. 2025.



apresenta **diabetes mellitus tipo 2** (DM2) e foi descrita a Classificação Internacional de Doenças **E10.7 - diabetes mellitus insulino-dependente (Tipo 1) com complicações múltiplas**. Frente a divergência apresentada no documento médico, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento, recomenda-se a emissão de documento médico, com identificação legível do profissional emissor, que verse acerca do **tipo de diabetes apresentado pela Impetrante, tratamentos anteriormente utilizados e possíveis falhas terapêuticas**.

Com relação a **nutrição e as doenças crônicas osteoarticulares**, uma dieta balanceada e adequada, com ênfase diária em frutas e vegetais frescos, produtos lácteos na forma desnatada, que inclua azeite de oliva e oleaginosas, poderá auxiliar na manutenção adequada do peso e trazer benefícios antioxidantes e anti-inflamatórios para a prevenção e o tratamento das doenças osteoarticulares<sup>2</sup>.

Acrescenta-se que suplementos nutricionais também têm sido empregados como adjuvantes no controle da dor, como o colágeno. O colágeno é uma proteína amplamente presente no organismo humano, destacando-se os colágenos do tipo I, II e III, sendo o colágeno tipo II o principal encontrado na cartilagem. O colágeno é produzido endogenamente e sua suplementação pode aumentar a produção de colágeno pelo organismo, por aumentar a concentração sanguínea dos aminoácidos necessários à sua formação após ingestão<sup>2</sup>.

Segundo estudo de revisão sistemática e meta-análise publicado, que avaliou o uso de diversos suplementos alimentares no tratamento da **artrose** (benefícios para redução da dor, melhora da função da articulação e melhora da rigidez), foi encontrado que o colágeno não hidrolisado tipo II (UC- II) demonstrou efeito clinicamente importante com relação à melhora da dor no médio prazo (4 a 6 meses), porém o mesmo não se confirmou no longo prazo (acima de 6 meses)<sup>3</sup>.

Quanto ao uso de suplementos à base de colágeno, outro estudo de revisão sistemática e meta-análise concluiu que os achados ainda não são conclusivos quanto aos efeitos para melhora da dor em pacientes com artrose<sup>4</sup>. Sendo assim, **suplementos à base de colágeno não fornecem efeitos clinicamente importantes na artrose**<sup>8</sup>.

Contudo, ressalta-se que segundo a literatura consultada **ainda não há evidências científicas suficientes para determinar a eficácia do uso de suplementos de colágeno**, no alívio da dor e melhora do funcionamento das articulações em pacientes com artrose<sup>5,6</sup>. Portanto, **embora o Motilex® HA possa ser utilizado pela Autora, seu uso não apresenta essencialidade e respaldo científico robusto**.

Em relação ao **registro de suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que suplementos alimentares não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando

<sup>2</sup> MAZOCCHI, L. CHAGAS, P. Terapia nutricional na reabilitação de doenças crônicas osteoarticulares em idosos. RBCEH, Passo Fundo, v. 12, n. 3, p. 309-317, set./dez. 2015. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/f85f/e028b724a0860ffa805ad4b134cb51cd46e2.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2025.

<sup>3</sup> Liu X, Machado GC, Eyles JP, et al. Dietary supplements for treating osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. British Journal of Sports Medicine. 2018; 52: 167-175. Disponível em: <<https://bjsm.bmjjournals.com/content/52/3/167>>. Acesso em: 23 out. 2025.

<sup>4</sup> J.P.J Van Vijlen, et al. Symptomatic and chondroprotective treatment with collagen derivatives in osteoarthritis: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage*. Aug;20 (8):809-21, 2012. Disponível em: <[http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(12\)00786-8/pdf](http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(12)00786-8/pdf)>. Acesso em: 23 out. 2025.

<sup>5</sup> J.P.J Van Vijlen, et al. Symptomatic and chondroprotective treatment with collagen derivatives in osteoarthritis: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage*. Aug;20 (8):809-21, 2012. Disponível em: <[http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(12\)00786-8/pdf](http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(12)00786-8/pdf)>. Acesso em: 23 out. 2025.

<sup>6</sup> PORFÍRIO, E.; FANARO, G.B. Suplementação com colágeno como terapia complementar na prevenção e tratamento de osteoporose e osteoartrite: uma revisão sistemática. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia*, 19(1), pp.153-164, 2016. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rbgg/v19n1/pt\\_1809-9823-rbgg-19-01-00153.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbgg/v19n1/pt_1809-9823-rbgg-19-01-00153.pdf)>. Acesso em: 23 out. 2025.



somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA<sup>7</sup>. Desta forma, **Motilex® HA** está dispensado da obrigatoriedade de registro.

Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Cumpre informar que **Motilex® HA** não integra nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- **Ácido tióctico 600mg** (Thioctacid® HD), **nitrato de tiamina b1 100 mg + cloridrato piridoxina b6 100mg + cianocobalamina b12 5000mcg** (Neo® B), **pregabalina 75mg, tramadol 50mg, metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®), **duloxetina 30mg, pioglitazona 30mg e o suplementos alimentares à base de colágeno e ácido hialurônico** (Motilex® HA) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Amitriptilina 25mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Itaboraí por meio da atenção básica, conforme REMUME-Tanguá (2014). A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME-Tanguá:

- Metformina 850mg comprimido de liberação simples em alternativa terapêutica ao pleito **metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®), com os devidos ajustes posológicos.

A **pregabalina, duloxetina e tramadol 50mg** foram submetidos 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 **fibromialgia e dor crônica**.

Em análise da **pregabalina**, a deliberação considerou o fato de as tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade muito baixa da evidência, além de resultarem em maior impacto orçamentário quando comparada à gabapentina<sup>8</sup>. Para 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”<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou-/instrucao-normativa-n-368-de-5-de-junho-de-2025-635321334>>. Acesso em: 23 out. 2025.

<sup>8</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf)>. Acesso em: 23 out. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf)>. Acesso em: 23 out. 2025.



Para o **tramadol** a o Plenário ressaltou a disponibilidade de outros medicamentos para tratamento da dor crônica<sup>10</sup>.

Os medicamentos **Ácido tióctico 600mg** (Thioctacid® HD), **nitrato de tiamina b1 100 mg + cloridrato piridoxina b6 100mg + cianocobalamina b12 5000mcg** (Neo® B) e **pioglitazona 30mg** **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo de das condições clínicas apresentadas pela Demandante<sup>11</sup>.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **dor crônica** (aprovado pela Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)<sup>12</sup>, relata que a **fibromialgia** é a principal condição associada a dor nocíplástica, e o uso de antidepressivos tricíclicos (ADT), como a amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde.

Ressalta-se que o medicamento recomendado pelo PCDT – **amitriptilina**, já faz parte do plano terapêutico da Autora, conforme documento médico.

Em relação ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>5</sup>) 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, clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: fenitoína 100mg, fenobarbital 100mg e 40mg/mL, carbamazepina 200mg e carbamazepina 2%, ácido valpróico 250mg, 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope); Analgésicos: dipirona 500mg e 500mg/mL, paracetamol 500mg e 200mg/mL, ibuprofeno 50mg/mL e 300mg e 600mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais REMUME Tanguá/2014;
- 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 gabapentinoïdes, como a **gabapentina**. O uso de ADT, como a amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde<sup>11</sup>.

No documento médico anexado aos autos, dentre os medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, há menção apenas de uso prévio da **amitriptilina 25mg**.

<sup>10</sup> CONITEC. Ministério da Saúde. Tramadol para o tratamento da dor crônica. Disponível em:<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/resoc269\\_opiodes\\_dor\\_cronica\\_final2.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/resoc269_opiodes_dor_cronica_final2.pdf)>. Acesso em: 23 out. 2025

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 23 out. 2025.

<sup>12</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria 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 em: 23 out. 2025.



Dessa forma, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica. A forma de acesso ao medicamento padronizado no SUS no âmbito da **atenção básica** está descrita em **ANEXO**

Acrescenta-se que em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Demandante não está cadastrada no CEAf para recebimento do medicamento padronizado gabapentina 300mg e 400mg. A forma de acesso ao medicamento padronizado no SUS no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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>13</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>1</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>14</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%<sup>15</sup>:

- **Ácido tióctico 600mg** (Thioctacid® HD) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 105,69;
- **Nitrato de tiamina b1 100 mg + cloridrato piridoxina b6 100mg + cianocobalamina b12 5000mcg** (Neo® B) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 46,20;
- **Pregabalina 75mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 29,02;
- **Tramadol 50mg** blister com 10 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 20,24;
- **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 5,56;

<sup>13</sup>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>>. Acesso em: 23 out. 2025.

<sup>14</sup>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>>. Acesso em: 23 out. 2025.

<sup>15</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=eyJrJljojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzJjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 out. 2025.



- **Duloxetina 30mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 71,62;
- **Pioglitazona 30mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 51,85
- **Amitriptilina 25mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 8,13

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



## ANEXO I

### ***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

**Endereço:** Rua 10 de maio nº 893 (anexo ao Centro de Saúde Dr. Raul Travassos) - Centro (22) 3822-6752.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

### ***ATENÇÃO BÁSICA***

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.