



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4441/2025

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2025.

Processo nº 0807812-25.2025.8.19.0052,
ajuizado por **A. D. P.**

Trata-se de demanda judicial com pleito inicial do medicamento **Duloxetina 60mg**, 60 comprimidos.

Refere-se à Autora, 43 anos, portadora de **fibromialgia**, em acompanhamento regular há 15 anos, sendo prescrito **Cloridrato de Duloxetina 60mg** e **Pregabalina 75mg**. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M79.7 – Fibromialgia** (Num. 226723026 – Págs. 15 a 19 e Num. 235198558 – Págs. 1 e 2).

A **fibromialgia** é uma doença de etiologia multifatorial, caracterizada pela presença de dor musculoesquelética crônica, difusa, especialmente em pontos dolorosos predeterminados, acompanhada de fadiga, distúrbios do sono e diversos outros sintomas, como cefaleia, cólon irritável e alterações de humor, que podem causar prejuízos físicos e psicológicos¹.

Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Duloxetina** está indicado em bula² para o manejo da **fibromialgia** – quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Cloridrato de Duloxetina 60mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **fibromialgia** e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento **Cloridrato de Duloxetina** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de **fibromialgia**. O plenário da CONITEC baseou-se em evidências que sugeriram equivalência terapêutica em relação à **Gabapentina**, incorporada ao SUS, 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**⁴.

¹ Caetano, M.C. et al. Doenças Reumáticas. In Rossi, Luciana; Poltronieri, Fabiana. Tratado de Nutrição e Dietoterapia - 1. ed. -Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019.

²Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DULOXETINA>>. Acesso em: 16 out. 2025.

³BRASIL. 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: 16 out. 2025.

⁴ 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. Julho 2021. Disponível em:



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 (PCDT⁵) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024), sendo preconizado, no momento, o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, 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; Analgésicos opioides: Codeína 30mg + Paracetamol 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama 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 gabapentínicos, 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. Desta maneira, 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 seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais – Avenida Teixeira e Souza, 2104 – São Cristóvão – Cabo Frio, tel. (22) 2646-2506 ramal 2098, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

⁵https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf. Acesso em: 16 out. 2025.
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: 16 out. 2025.



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, 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 Requirente ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

No que concerne o valor dos 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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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 à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Cloridrato de Duloxetina 60mg com 30 cápsulas de liberação prolongada** possui preço máximo de venda ao governo, para alíquota de ICMS 0%, correspondente a R\$ 169,71. Em vista do esquema terapêutico prescrito à Autora e dos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), estima-se o custo anual do tratamento em **R\$ 4.073,04**.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

⁶BRASIL 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: 16 out. 2025.

⁷BRASIL 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: 16 out. 2025.