



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5198/2024.

Rio de Janeiro, 3 de junho de 2025.

Processo nº: 0205359-51.2014.8.19.0001,
ajuizado por

Acostado às folhas 329 a 335, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1116/2022 emitido em 31 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **dor crônica e enxaqueca**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Topiramato 50mg, Cloridrato de Naratriptana 2,5mg** (Naramig®), **Dipirona 1g, Oxicodona 10mg** (Oxycontin®), **Erenumabe 70mg** (Pasurta®), **Toxina Botulínica A, Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal®) e **Cloridrato de Ciclobenzaprina** (Miosan®); e à disponibilização do **Ácido ascórbico 1g (Vitamina C)** e do **Esomeprazol** (Esomex®) pelo SUS. E às folhas 631 a 634 o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1482/2023, emitido em 13 de julho de 2023 referente à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy®).

Trata-se de Autor apresentando quadro de lombociatalgia desde 2003, mantém uso regular de analgésicos derivados da morfina. Desde 2003 apresenta dor lombar crônica com irradiação para as nádegas e região inguinal, sendo submetido a denervação facetaria em 2005, sem melhora da dor com qualquer tipo de tratamento, inclusive vários bloqueios, foi submetido a colocação de neuroestimulador epidural. No momento refere melhora parcial das dores, sem uso de analgésicos, parestesias em membros inferiores, marcha com auxílio de muletas e uso de colete dorso-lombo-sacro. Em 2013 colocação de novo eletrodo estimulador de nova geração. Faz aplicação de toxina botulínica para dor crônica. Em 30/10/2023 foi iniciado tratamento com fremanezumabe (Ajovy®) como substituto do erenumabe, reavaliado em 07 de junho de 2024 quando foi associado tratamento com **Venlafaxina 75mg**. Faz uso de Tramadol 50mg, Topiramato 150 mg/dia, naratriptano (naramig®), vitamina C 1g, Dipirona 1g, Ciclobenzaprina (Miosan®), Esomeprazol 40mg (Esomex®), Oxicodona 10mg (oxicontin®), fremanezumabe (Ajovy®) e **Venlafaxina 75mg/dia**. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **M51.0 – Transtornos de discos intervertebrais, M53.2 – Instabilidade da coluna lombar, Q72.9 – Encurtamento de membros inferiores, R-52 – Dor crônica de difícil controle, R51 – Cefaléia**.

Segundo informações de bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a **Venlafaxina 75mg** é indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão associada com ansiedade¹.

Assim, o uso do referido medicamento para o tratamento da **dor crônica** está como uso off-label.

¹ Bula do medicamento Venlafaxina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAZINA>>. Acesso em: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado²

Inibidores seletivos da recaptação da serotonina não parecem ser eficazes. Alguns inibidores da recaptação da serotonina–noradrenalina foram aprovados para o uso em neuropatia diabética e fibromialgia, levantando a questão da utilidade desses agentes na dor lombar crônica, principalmente, na lombociatalgia e na estenose de canal medular onde o componente neuropático está presente. A avaliação da dor neuropática na lombalgia requer a aplicação de instrumentos específicos e exame neurológico bem feito. A bupropiona, a **venlafaxina** e a duloxetina, foram testadas para fornecer analgesia para estas condições, no entanto, existem **poucos estudos sobre a sua utilização para dor lombar crônica**³.

Considerando a definição de dor neuropática como a dor causada ou iniciada por uma lesão primária ou disfunção no sistema nervoso e, estando a dor neuropática classificada como um dos principais tipos de dor crônica, uma revisão bibliográfica de ensaios clínicos randomizados e artigos de revisão, **mostraram poucas evidências convincentes para apoiar o uso de Venlafaxina na dor neuropática**⁴. Segundo estudo clínico coordenado por Rej e colaboradores, uma importante minoria de pacientes se beneficiou com Venlafaxina 150mg/dia no tratamento da dor lombar. Estudos futuros devem examinar se os pacientes que têm uma resposta inicial ruim podem se beneficiar do aumento da dose de Venlafaxina, troca ou aumento com outros tratamentos após 2 semanas de farmacoterapia⁵.

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

A escolha do medicamento deve considerar a natureza da dor e, frequentemente, será necessário associar mais de uma classe medicamentosa para melhor controle álgico. A combinação de diferentes medicamentos para o tratamento da dor permite que eles atuem de forma sinérgica, possibilitando a obtenção do maior benefício possível de cada medicamento, com doses mais baixas e menor perfil de eventos adversos⁶

O tratamento medicamentoso preconizado neste Protocolo inclui aqueles medicamentos disponíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde. Neste sentido, **não são recomendados** o uso de medicamentos avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e cuja decisão do Ministério da Saúde foi pela sua não

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <<https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/239f>>. Acesso em: 13 mar. 2024.

³ Almeida. D.C. Agentes Antidepressivos no Tratamento da Dor Lombar Crônica Inespecífica: Revisão Sistemática. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/21323/1/Darlan%20Castro%20%28Final%29.pdf> Acesso em: 10 dez. 2024.

⁴ GALLAGHER HC, GALLAGHER RM, BUTLER M, BUGGY DJ, HENMAN MC. Venlafaxine for neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2015;2015(8). Disponível em: Acesso em: 10 dez. 2024.

⁵ REJ S, DEW MA, KARP JF. Treating concurrent chronic low back pain and depression with low-dose venlafaxine: an initial identification of "easy-to-use" clinical predictors of early response. Pain Med. 2014;15(7):1154-1162. Disponível em: Acesso em 10 dez 2024.

⁶ 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/dorcrônica-1.pdf> Acesso em : 10 dez.2024.



incorporação: diclofenaco (uso oral) para o tratamento da dor crônica musculoesquelética (Portaria SCTIE/MS nº 45, de 20 de julho de 2021); opioides fortes (fentanila, **oxicodona** e buprenorfina) para o tratamento da **dor crônica** (Portaria SCTIE/MS nº 46, de 20 de julho de 2021); opioides fracos (codeína e **tramadol**) e morfina em baixa dose para o tratamento da **dor crônica** (Portaria SCTIE/MS nº 59, de 20 de julho de 2021)¹³³; anti-inflamatórios não esteroides tópicos para dor crônica musculoesquelética ou por osteoartrite (Portaria SCTIE/MS nº 48, de 20 de julho de 2021)¹³⁴; lidocaína para dor neuropática localizada (Portaria SCTIE/MS nº 50, de 2 de agosto de 2021)¹³⁵; pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia (Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021)¹³⁶; e duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia (Portaria SCTIE/MS nº 52, de 2 de agosto de 2021)⁶.

Dentre as alternativas medicamentosas, opioides e AINEs consistem no principal tratamento para dor crônica musculoesquelética. O uso de AINEs, como ibuprofeno, está associado a melhorias modestas, porém consideráveis na intensidade da dor lombar e por osteoartrite quando comparado ao placebo.⁶

Medicamentos adjuvantes, como **antidepressivos** e anticonvulsivantes, **não foram superiores** ao placebo para o tratamento de dores musculoesqueléticas e **dor lombar**. Entretanto, em contextos em que há um componente de dor neuropática associada ou em casos em que existem componentes de sensibilização segmentar, pode-se considerar seu uso.⁶

O Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica regulamentado pela Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo da *dor neuropática*:

- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica** os seguintes medicamentos: antidepressivos tricíclicos cloridrato de amitriptilina 25mg (comprimido), cloridrato de nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido); antiepiléticos carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), fenitoína 100mg (comprimido), ácido valproico ou valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido/cápsula), 500mg/mL (solução oral/xarope).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do **CEAF**: gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

Cabe resgatar que o Autor, já fez uso de amitriptilina, conforme documento médico (fl. 21) anexado à inicial. Sugere-se ao médico assistente que avalie o esquema terapêutico do Autor à luz do PCDT da dor crônica.

Neste caso, em positividade aos parâmetros do PCDT e estando o Requerente adequado ao referido protocolo, para acesso aos medicamentos da atenção básica, comparecer a unidade de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado para maiores informações.

Em se tratando da Gabapentina 300 ou 400mg, deverá realizar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Riofarmes- Rio, na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze). Devendo levar 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 13º Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02