



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0541/2021**

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2021.

Processo nº 5054847.57.2021.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Tramadol 50mg**, **Duloxetina 60mg**, **Pregabalina 150mg** e **Buprenorfina 10mg** (Restiva®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e ainda com informações pertinentes aos pleitos anexados ao processo (Evento\_1\_ANEXO2, págs. 27 a 34; 36 e 37).

2. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS e documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1\_ANEXO2, págs. 27 a 34; 36 e 37), emitidos em 12 de maio e 14 de abril de 2021, pelo  a Autora, 59 anos, em 30/10/2019 iniciou tratamento no ambulatório da clínica da dor do referido hospital para **coxartrose bilateral**, **espondilose com radiculopatia**, **fibromialgia** e **dor crônica** moderada a forte de difícil controle. Foi realizado o tratamento conservador com medicamentos controlados e infiltrações na coluna vertebral. Já fez uso de Amitríptilina, mas aumentou muito o peso, havendo piora na sobrecarga de peso, aumento da queixa dolorosa. Foi indicado **Tramadol 50mg** – 1 comprimido de 6/6 horas, **Duloxetina 60mg** – 1 comprimido pela manhã, **Pregabalina 150mg** - 1 comprimido de 12/12 horas e **Buprenorfina 10mg** (Restiva®) – 1 adesivo por semana, trocar a cada 7 dias. Com o uso dos referidos medicamentos, espera-se diminuição da depressão, da dor e queixa dolorosa e aumento da mobilidade e a capacidade laborativa. Caso não seja submetida ao tratamento indicado poderá ter como consequência aumento do peso e da dor, incapacidade laborativa e de prejuízo nas atividades mínimas diárias. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M16.0 – Coxartrose primária bilateral**, **M47.2 - Outras espondiloses com radiculopatias**, **M79.7 - Fibromialgia** e **R52.1 - Dor crônica intratável**.

**II – ANÁLISE DA  
LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico



e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

7. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. Os medicamentos Tramadol 50mg, Duloxetina 60mg, Pregabalina 150mg e Buprenorfina 10mg (Restiva<sup>®</sup>) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A artrose do quadril é uma doença degenerativa crônica, caracterizada pelo desgaste progressivo da cartilagem articular e pela neoformação óssea nas superfícies e margens articulares (“bicos de papagaio”). Também conhecida como osteoartrose, osteoartrite e **artrite degenerativa do quadril**, ou simplesmente **Coxartrose**. A coxartrose acomete, na maioria das vezes, pacientes idosos, preferencialmente mulheres e, em geral, não se tem uma causa exata da sua origem, recebendo o nome de **coxartrose primária**. História familiar e antecedentes genéticos podem estar associados a estas causas. A coxartrose secundária pode acometer idosos e jovens e é decorrente de doenças prévias do quadril, como as da infância (Legg-Calvé-Perthes, escorregamento da epífise proximal do fêmur (epifisiólise), artrite séptica (infecção), displasia do desenvolvimento do quadril (luxação congênita), impacto femoroacetabular, doenças inflamatórias (reumatismos), sequelas de fratura, operações prévias, dentre outras causas etc. É uma das afecções mais incapacitantes do aparelho locomotor, pois o quadril é uma articulação de carga, com grande amplitude de movimentos, e mesmo pequenas alterações podem levar a um déficit funcional significativo. O principal sintoma é a dor localizada no quadril (“dor na virilha”), de caráter contínuo e início insidioso, que, em geral, é referida ao longo da face interna da coxa e do joelho. A



dor aumenta com a carga, com a movimentação do quadril, com atividades de impacto (correr, saltar, pular, etc.)<sup>1</sup>.

2. A **Fibromialgia (FM)** por ser entendida como uma síndrome clínica dolorosa associada a outros sintomas recebe também a denominação de Síndrome da Fibromialgia. A etiologia e a fisiopatologia da FM permanecem ainda obscuras<sup>2</sup>. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica<sup>3</sup>.

3. 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>4</sup>.

4. **Radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida<sup>5</sup>.

5. **Espondilose** é o termo geral utilizado para definir alterações degenerativas inespecíficas da coluna vertebral. Estas alterações são mais comuns nas porções relativamente móveis, como as regiões cervical e lombar, e menos frequentes nas porções relativamente rígidas, como a região dorsal<sup>6</sup>.

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE QUADRIL – SQB. Artrose do quadril. Disponível em: <<https://www.sbquadril.org.br/artrose-do-quadril/>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>2</sup>JUNIOR, M.H.; GOLDENFUM, M.A.; SIENA, C.A.F. Fibromialgia: aspectos clínicos e ocupacionais. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 58, n.3, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v58n3/v58n3a18.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>3</sup>HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>4</sup>KRELING, 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>5</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em:

<[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree\\_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9mia&tree\\_id=C10.668.829.820&term=radiculo](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9mia&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculo)>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1309, de 22 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilose. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-espondilose-2013.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2021.



## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opioide de ação central. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave<sup>7</sup>.
2. O **Cloridrato de Duloxetina** é um inibidor potente da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão; transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada<sup>8</sup>.
3. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia<sup>9</sup>.
4. A **Buprenorfina** (Restiva<sup>®</sup>) é um agonista opioide parcial, que age no receptor opioide  $\mu$ . Ela também possui atividade antagonista no receptor opioide kappa. É classificada como uma substância psicotrópica por convenção internacional. Está indicado no tratamento de dor moderada a forte intensidade (quando é necessária terapia contínua com opioide para obter analgesia adequada)<sup>10</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora Autora, 59 anos, em tratamento para **coxartrose bilateral, espondilose com radiculopatia, fibromialgia e dor crônica** moderada a forte de difícil controle. Foi realizado o tratamento conservador com medicamentos controlados e infiltrações na coluna vertebral. Já fez uso de Amitriptilina, mas aumentou muito o peso, havendo piora na sobrecarga de peso, aumento da queixa dolorosa. Foi indicado **Tramadol 50mg** – 1 comprimido de 6/6 horas, **Duloxetina 60mg** – 1 comprimido pela manhã, **Pregabalina 150mg** - 1 comprimido de 12/12 horas e **Buprenorfina 10mg** (Restiva<sup>®</sup>) – 1 adesivo por semana, trocar a cada 7 dias.
2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Tramadol 50mg, Duloxetina 60mg, Pregabalina 150mg e Buprenorfina 10mg** (Restiva<sup>®</sup>) estão indicados em bula<sup>7-10</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **fibromialgia e dor** (Evento\_1\_ANEXO2, págs. 27 a 34).
3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 4\_DESPADEC1, pág. 1), cumpre destacar que a Portaria GM/MS n° 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS n° 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS n° 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas

<sup>7</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por Nova Química Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TRAMADOL>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DULOXETINA>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Pregabalina por Nova Química Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Buprenorfina (Restiva<sup>®</sup>) por Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Restiva>>. Acesso em: 10 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

4. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

6. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Duloxetina 60mg, Pregabalina 150mg e Buprenorfina 10mg (Restiva®) não integram** 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.
- **Cloridrato de Tramadol 50mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUMERIO 2018. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

7. Destaca-se que o medicamento **Tramadol foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>11</sup> para o tratamento de Osteoartrite de joelho e quadril, porém o processo **foi encerrado por decisão da CONITEC**. Os medicamentos **Duloxetina** e **Pregabalina**, encontram-se **em consulta pública** para o tratamento da dor neuropática e da **fibromialgia** e **dor crônica**<sup>11</sup>.

8. Acrescenta-se ainda que os Opióides fortes (fentanila, oxicodona e **buprenorfina**), encontram-se **em consulta pública** para o tratamento da **dor crônica**<sup>11</sup>.

9. Para o tratamento da **Espondilose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 1309, de 22 de novembro de 2013, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>6</sup> para a referida doença. Segundo o referido Protocolo os fármacos padronizados são: - Paracetamol: comprimidos de 500mg e solução oral de 200mg/ml; Ibuprofeno: comprimidos de 200, 300 e 600mg e solução oral de 50mg/ml.

10. Acrescenta-se que **para o tratamento da Dor Crônica**, estão disponibilizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica<sup>12</sup> (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012), os medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 10mg e 25mg e Clomipramina 10mg e 25mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsulas) e

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>12</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 10 jun. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

250mg/5mL (xarope) – disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Destes, a Autora fez uso da Amitriptilina. Assim, cumpre dizer que a dispensação dos demais medicamentos citados, **caso a médica assistente autorize** seu uso, é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário. Para acesso a Autora deverá se encaminhar a unidade básica de saúde mais próximo da sua residência, a fim de obter maiores informações acerca da dispensação.

- **Gabapentina 300mg e 400mg** – disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante **não se encontra** cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

12. Assim, para ter acesso a Gabapentina, caso o médico assistente considere que Autora possa fazer uso deste, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do mesmo, 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 mesma deve solicitar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento ao RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

13. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT<sup>13</sup> publicado, em elaboração<sup>14</sup> ou em atualização** para **Fibromialgia (CID-10: M79.7) e Coxartrose primária bilateral (CID-10: M16.0)** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

14. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se **em atualização os PCDTs da Dor Crônica e da Espondilose** em atualização aos PCDTs em vigor <sup>15</sup>.

15. Os medicamentos **Tramadol 50mg, Duloxetina 60mg, Pregabalina 150mg e Buprenorfina 10mg (Restiva<sup>®</sup>)** **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<sup>13</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>14</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>15</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 10 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(ANVISA). Contudo **não integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>16</sup>.

16. No que concerne ao valor dos medicamentos **Tramadol 50mg, Duloxetina 60mg, Pregabalina 150mg e Buprenorfina 10mg** (Restiva<sup>®</sup>), 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>.

17. 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.

18 Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED<sup>19</sup>.

Medicamentos	Menor preço de fábrica consultado	Menor preço de venda ao governo consultado
<b>Cloridrato de Tramadol 50mg com 10</b> cápsulas	R\$ 33,89	R\$ 27,11
<b>Cloridrato de Duloxetina 60mg com 30</b> cápsulas	R\$ 265,81	R\$ 212,65
<b>Pregabalina 150mg com 30 cápsulas</b>	R\$ 136,18	R\$ 108,94
<b>Buprenorfina 10mg</b> (Restiva <sup>®</sup> ) ADES TRANSD CT ENV X 4	R\$ 223,01	R\$ 178,41

19. Por fim, elucida-se que a **dor crônica** e a **Coxartrose** são doenças **crônicas** que exigem tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano

<sup>16</sup>BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>17</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>18</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 10 jun. 2021.

<sup>19</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/anos-antiores/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/anos-antiores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf)>. Acesso em: 10 jun. 2021.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapêutico pode sofrer alterações.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

Assinatura manuscrita de Marcela Machado Durao.

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02