



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1121/2025

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2025.

Processo nº 5007600-38.2025.4.02.5102,
ajuizado por **C. D. M. B.**

Trata-se de Autora, 44 anos (DN: 19/12/1980), com **dores** múltiplas pelo corpo, diagnóstico de **fibromialgia, lombalgia, hiperidrose, depressão**, sendo acompanhada pela clínica da dor. Apresenta questões emocionais por conta de perda do filho, membros inferiores edemaciados, humor depressivo e ansioso, insônia. Realiza atividade física e fisioterapia. Atualmente realizando infusão semanal de Cetamina para controle da dor e do humor, porém ainda sem controle adequado. Já fez uso de Gabapentina e Amitriptilina, porém não se adaptou. Foram prescritos, em uso contínuo, por tempo indeterminado, os medicamentos: **Duloxetina 30mg, Pregabalina 75mg, Cloridrato de Trazodona 50mg** (Donaren), **Risperidona 1mg, Tramadol 50mg, Baclofeno 10mg**, Dipirona 500mg e o produto **Óleo balanceado de CBD e THC – Schanti**. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M54.5 - Dor lombar baixa; F32.1 - Episódio depressivo moderado; F33 - Transtorno depressivo recorrente; M79.7 - Fibromialgia; F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo; R52.2 - Outra dor crônica e R61 - Hiperidrose** (Evento 1_ANEXO2, Página 6 a 17; Evento 1_ANEXO3, Página 13; 24 a 28).

Informa-se que os medicamentos **Pregabalina, Duloxetina, Trazodona e Tramadol** estão indicados em bulas^{1,2,3,4} para o manejo de **fibromialgia, transtorno depressivo e dor crônica** – quadro clínico apresentado pela Autora.

No que concerne à indicação dos medicamentos **Baclofeno e Risperidona**, em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento da Autora, de acordo com as bulas**^{5,6} **dos referidos medicamentos.**

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação de **Baclofeno 10mg e Risperidona 1mg** **sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes em seu tratamento.**

¹Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pregabalina>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

²Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por Eurofarma laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO DE DULOXETINA>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

³Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona por Althaia S.A. Indústria Farmacêutica. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO DE TRAZODONA>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TRAMADOL>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

⁵Bula do medicamento Baclofeno (Baclon®) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BACLON>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

⁶Bula do medicamento Risperidona por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 31 jul. 2025.



No que se refere à indicação do produto **Óleo balanceado de CBD e THC – Schanti** para o quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

Destaca-se que a **dor** pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepiléticos e opióides⁷.

Visando avaliar o uso do **Canabidiol** no tratamento da dor crônica, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos⁸. Ainda sobre a temática, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, Cannabis ou medicamentos à base de Cannabis no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁹.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da Cannabis no tratamento de doenças mentais. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na *Cannabis* causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O uso de Cannabis também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida¹⁰.

Considerando todo exposto acima, conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **dor crônica ou depressão**.

Quanto 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)**⁷ 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:

⁷BRASIL. 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

⁸COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

⁹Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

¹⁰SILVA, A.G; BALDAÇARA, L.R. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1–6, 2022. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 31 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg; antiepilépticos 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 de Maricá, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos essenciais REMUME Maricá 2022;
- 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 gabapentinóides, como a Gabapentina. Como a **fibromialgia** é a principal condição associada a dor nociplástica, 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.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- **Baclofeno 10mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá conforme consta na REMUME-Maricá 2022, na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso ao medicamento **Baclofeno 10mg via ambulatorial, é inviável** para o caso da Autora.
- **Tramadol 50mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá conforme consta na REMUME-Maricá 2022, nas categorias MUNICIPAL e HOSPITALAR. Para informações quanto ao fornecimento do referido medicamento a Autora ou seu representante legal portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência.
- **Pregabalina 75mg, Duloxetina 30mg, Trazodona 50mg e Óleo balanceado de CBD e THC – Schanti não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos e produto salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-los**.
- **Risperidona 1mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá conforme consta na REMUME-Maricá 2022, para dispensação no âmbito da atenção básica. Para informações quanto ao fornecimento do referido medicamento a Autora ou seu representante legal portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência.
 - **Risperidona 1mg** também é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica (CEAF¹¹), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, PCDT da Esquizofrenia, PCDT do Transtorno Esquizaofetivo e no PCDT Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- ❖ **Risperidona 1mg** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{12,13}.

Segundo relato médico (Evento 1_ANEXO3, Página 25), a Autora “...Já fez uso de Gabapentina e Amitriptilina, porém não se adaptou. Fez uso de medicamentos disponíveis no SUS indicados para o quadro, mas não obteve resposta satisfatória e apresentou efeitos adversos”. Portanto, o medicamento padronizado no CEAF, a saber Gabapentina e alguns medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica para o manejo da dor crônica, **já foram empregados no plano terapêutico da Autora.**

Dentre os produtos à base de **Canabidiol** registrados pela Anvisa¹⁴, não foi verificado o **Óleo balanceado de CBD e THC – Schanti**. O referido produto até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁵.

Os medicamentos **Pregabalina, Duloxetine, Trazodona, Tramadol, Risperidona e Baclofeno** **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, apenas a **Pregabalina**, o **Cloridrato de Duloxetine** e o **Tramadol** 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 da **dor neuropática, fibromialgia e dor crônica**.

Em análise da **Pregabalina**, a deliberação considerou o fato das 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**¹⁶.

¹¹GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

¹²Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 31 jul. 2025.

¹³Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2025.

¹⁴BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: 31 jul. 2025.

¹⁶BRASIL. 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>. Acesso em: 31 jul. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para a **Duloxetina**, o plenário da CONITEC considerou que “*não foram enviadas novas evidências que pudessem alterar a recomendação inicial, além de ressaltarem os medicamentos já disponíveis no SUS para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia*”¹⁷.

Em relação ao **Tramadol**, o plenário recomendou o encaminhamento do relatório para consulta pública com parecer inicial desfavorável à sua incorporação em razão de não ser superior em eficácia tampouco em segurança aos comparadores disponíveis no SUS considerados (Codeína e Morfina em baixa dose). Ademais, houve estimativa de aumento do impacto orçamentário com a possível incorporação. Por esses motivos, a comissão recomendou, preliminarmente, a sua não incorporação. Após a consulta pública, o Plenário considerou que não houve evidências adicionais suficientes para alterar a recomendação inicial, além de ressaltarem os medicamentos já disponíveis no SUS para o tratamento da dor crônica¹⁸.

A **Trazodona** até o momento não foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁹. O **Baclofeno** e a **Risperidona** não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁴ para o tratamento da **dor crônica**.

Ademais, tendo em vista o caso em tela, informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)²⁰ publicado para o manejo de **fibromialgia, hiperidrose e depressão**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019²¹, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

Quanto ao questionamento “*à luz da medicina baseada em evidências, sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise*”, reitera-se que os medicamentos **Pregabalina, Duloxetina, Tramadol e Trazodona** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

¹⁷BRASIL. 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>. Acesso em: 31 jul. 2025.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 645. Agosto/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: 31 jul. 2025

¹⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: 31 jul. 2025.

²⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

²¹Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 31 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(ANVISA). Destaca-se que o **registro de medicamentos** é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a **autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisando sua eficácia e segurança**²². Em relação ao **Óleo balanceado de CBD e THC – Schanti**, reitera-se que **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ademais, pela busca realizada na literatura científica por esse Núcleo, reitera-se que **são escassas as evidências científicas que respaldam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da dor crônica**.

No que se refere à *imprescindibilidade clínica do tratamento com o medicamento pleiteado*, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_ANEXO3, Página 25), consta que a Autora “....*Já fez uso de Gabapentina e Amitriptilina, porém não se adaptou. Caso não receba tratamento adequado, seu quadro algico e de depressão podem se agravar podendo levar a perda de função e até suicídio*”. Salienta-se que **a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico**.

No que concerne ao valor dos itens 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)**²³.

De acordo com publicação da CMED²⁴, 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, para a **alíquota ICMS 0%**, tem-se²⁵:

- **Pregabalina 75mg** com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 29,02;
- **Cloridrato de Trazodona 50mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 20,32;
- **Baclofeno 10mg** com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 13,50;

²²MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

²³BRASIL 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: 31 jul. 2025.

²⁴BRASIL 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_20250807_115642184.pdf/@download/file>. Acesso em: 31 jul. 2025.

²⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 31 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de Duloxetina 30mg** cápsulas de liberação retardada com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 107,25;
- **Risperidona 1mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 43,44;
- **Cloridrato de Tramadol 50mg** com 10 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 21,07;
- **Óleo balanceado de CBD e THC – Schanti** não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED.

A título de informação, em consulta ao nosso banco de dados, este Núcleo recebeu o Processo nº 5001575-09.2025.4.02.5102, com trâmite na 6ª Vara Federal de Niterói da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – Cyntia de Moraes Bonifácio – com os pleitos **Pregabalina 75mg, Duloxetina 30mg, Trazodona 50mg, Baclofeno 10mg e Óleo balanceado de CBD e THC – Schanti**. Para o referido processo foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0308/2025**, em 25 de fevereiro de 2025.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.