

NOTA TÉCNICA Nº 5562/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5016443-80.2023.4.03.6315
- 1.3. Data da Solicitação: 17/07/2025
- 1.4. Data da Resposta: 24/09/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 11/08/1953 – 71 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença:
 - dor lombar baixa - CID M54.5
 - Poliartrose - CID M15
 - Outros transtornos de discos intervertebrais - CID M51
 - Outras dorsopatias não classificadas - CID M53
 - Ciática - CID M54.3

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
TRAMADOL 50mg	CLORIDRATO DE TRAMADOL	1677302570014	NÃO	Ácido acetilsalicílico, Ácido valpróico, Carbamazepina, Cloridrato de amitriptilina, Cloridrato de clomipramina, Cloridrato de metadona, Cloridrato de nortriptilina, Dipirona, Fenitoína, Fosfato de codeína, Gabapentina, Ibuprofeno, Naproxeno, Omeprazol, Paracetamol, Sulfato de morfina e Valproato de sódio.	SIM
PREGABALINA 75mg	PREGABALINA	1438102790092	NÃO		SIM

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
TRAMADOL 50mg	CLORIDRATO DE TRAMADOL	LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10	R\$ 20,24	02 cp. ao dia	R\$ 1.457,28
PREGABALINA 75mg	PREGABALINA	CIMED INDUSTRIA S.A.	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 29,02	01 cp. ao dia	R\$ 348,24
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 1.805,52		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência setembro/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC:

- Tramadol:** Não recomendado.
A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº N º 645 Agosto de 2021, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 59/2021 de 09 de setembro de 2021 com a decisão final de não incorporar o tramadol para o tratamento da dor crônica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. 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 crônica.
- Pregabalina:** Não avaliada para o quadro clínico da autora.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a dor crônica

Dor é uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada ou que lembra a sensação causada por uma lesão tecidual real ou potencial. O conceito da dor é construído por cada indivíduo, influenciado por fatores biopsicossociais e, com base nas experiências dolorosas. Assim, as queixas algícas devem ser valorizadas pelos profissionais de saúde e a inabilidade de comunicação dos indivíduos pode não significar ausência de dor. A aversão à sensação de dor faz com que o indivíduo evite situações em que será exposto a dano físico – essa é a função de preservação da dor. Na dor aguda, esse mecanismo pode evitar o agravamento de uma lesão recente, no entanto, na dor crônica esse mecanismo pode reduzir cada vez mais as atividades diárias da pessoa e limitar os contatos sociais, influenciando negativamente na sua qualidade de vida, com consequências prejudiciais para a saúde dos indivíduos.

A dor crônica pode ser primária (quando não se conhece a causa) ou secundária (quando é consequência de alguma doença conhecida). Embora existam controvérsias quanto ao ponto de corte e à associação com outros parâmetros para definir dor crônica, o PCDT de dor crônica opta pela definição de dor crônica como aquela superior a três meses, independentemente do grau de recorrência, intensidade, e implicações funcionais ou psicossociais; porém, recomenda a avaliação destes fatores nos cuidados à pessoa com dor crônica.

O tratamento da dor crônica tem como objetivo reduzir o sofrimento do paciente e, ao mesmo tempo, promover melhorias na qualidade de vida e na funcionalidade do indivíduo. Um olhar realista que explore a doença e a experiência da pessoa com a doença, que incorpore a prevenção e a promoção em saúde, buscando um projeto comum de cuidado entre profissional de saúde e paciente, pode aumentar a satisfação das pessoas envolvidas, garantir melhor adesão ao plano de tratamento e reduzir os sintomas de forma significativa. Considerando a complexidade do fenômeno algíco, um único tratamento não é suficiente para produzir todos esses efeitos. De fato, as evidências científicas mostram que múltiplas abordagens produzem efeitos mais significativos na redução da dor e na melhora da capacidade funcional. Assim, o plano de gerenciamento da dor deve contemplar medidas medicamentosas e não medicamentosas para maior sucesso do tratamento.

Técnicas para o controle da dor compreendem um conjunto de medidas educacionais, físicas, emocionais e comportamentais, que oferecem ao paciente um senso de controle da situação e estimulam a responsabilidade e participação no tratamento.

Intervenções não medicamentosas são reconhecidamente uma abordagem relevante no tratamento da dor crônica. Além do cuidado centrado no paciente, a indicação do

tratamento não medicamentoso deve considerar: 1) utilização dessas intervenções em contexto multimodal ao invés de protocolos baseados em qualquer uma delas de forma exclusiva, quando possível; 2) ênfase à participação ativa do paciente no cuidado, usando a menor proporção possível de intervenções passivas e estimulando o autocuidado da condição; 3) estímulo às mudanças comportamentais que favorecem um estilo de vida mais saudável; 4) necessidades, preferências e valores do paciente em questão.

Tratamentos medicamentosos, inseridos em uma abordagem multimodal, desempenham papel importante no controle da dor. A escolha do medicamento deve considerar a natureza da dor e, frequentemente, será necessário associar mais de uma classe medicamentosa para melhor controle algico. 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 adversos.

O tratamento medicamentoso preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica do Ministério da Saúde inclui aqueles medicamentos disponíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Sobre a Pregabalina

O medicamento pregabalina é indicado para:

- Tratamento da dor neuropática em adultos - dor causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, como ocorre, por exemplo, na neuropatia diabética, neuropatia pós-herpética e na lesão medular em adultos;
- Tratamento da epilepsia, como terapia adjunta das crises parciais, com ou sem generalização secundária;
- Tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos;
- Controle de fibromialgia.

O medicamento **não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024)**, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também **não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde**, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- Ácido Valpróico (CBAF)
- Canabidiol (CEAF)
- Carbamazepina (CBAF)

- Clobazam (CEAF)
- Clonazepam (CBAF)
- Etossuximida (CEAF)
- Fenitoína sódica (CBAF)
- Fenobarbital (CBAF)
- Gabapentina (CEAF)
- Lamotrigina (CEAF)
- Levetiracetam (CEAF)
- Primidona (CEAF)
- Topiramato (CEAF)
- Valproato de Sódio (CBAF)
- Vigabatrina (CEAF)
- Ácido acetilsalicílico (CBAF)
- Amitriptilina (CBAF)
- Carbamazepina (CBAF)
- Clomipramina (CBAF)
- Codeína (CEAF)
- Dipirona sódica (CBAF)
- Fenitoína sódica (CBAF)
- Gabapentina (CEAF)
- Ibuprofeno (CBAF)
- Metadona (CEAF)
- Morfina (CEAF)
- Naproxeno (CEAF)
- Nortriptilina (CBAF)
- Paracetamol (CBAF)
- Valproato de sódio (CBAF)
- Clonazepam (CBAF)
- Clomipramina (CBAF)
- Diazepam (CBAF)
- Fluoxetina (CBAF)

Sobre o Tramadol

O medicamento tramadol é indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave.

O medicamento **não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024)**, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no

SUS. Também **não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde**, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da dor crônica:

- Ácido acetilsalicílico (CBAF)
- Amitriptilina (CBAF)
- Carbamazepina (CBAF)
- Clomipramina (CBAF)
- Codeína (CEAF)
- Dipirona sódica (CBAF)
- Fenitoína sódica (CBAF)
- Gabapentina (CEAF)
- Ibuprofeno (CBAF)
- Metadona (CEAF)
- Morfina (CEAF)
- Nortriptilina (CBAF)
- Paracetamol (CBAF)
- Valproato de sódio (CBAF)

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da dor, da funcionalidade e qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Os relatórios médicos apresentados informam que o paciente tem dores de difícil controle e que encontrou alívio e melhora das dores com o esquema terapêutico solicitado, que já realizou outros tratamentos, sem melhora satisfatória, entretanto não há descrição detalhada a respeito dos tratamentos, não cita quais medicações indicadas pelo PCDT da Dor Crônica já foram utilizadas pela autora.

Portanto, este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda, visto não ser possível afirmar que as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS estão esgotadas. Não há

evidência científica de superioridade dos medicamentos solicitados em relação às alternativas já incorporadas.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2024/dor-cronica-nova-portaria-em-23-08-2024/view>
2. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/rename-2024>
3. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Prebictal. Consulta ao Bulário Eletrônico. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140082>>.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Pregabalina para o tratamento da dor crônica: relatório de recomendação nº 648. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tramadol para o tratamento da dor crônica: relatório de recomendação nº 645. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210909_relatorio_tramadol_dor_cronica_645.pdf.
6. Sa KN, Moreira L, Baptista AF, et al. Prevalence of chronic pain in developing countries: systematic review and meta-analysis. Pain Rep. 2019;4(6):e779.
7. Goldberg DS, McGee SJ. Pain as a global public health priority. BMC Public Health. 2011;11(1):770.
8. de Castro S, Cavalcanti IL, Barrucand L, et al. [Implementing a chronic pain ambulatory care: preliminary results]. Rev Bras Anestesiol. 2019;69(3):227-232.

9. Alonso Monteiro Bezerra M, Hellwig N, da Rocha Castelar Pinheiro G, et al. Prevalence of chronic musculoskeletal conditions and associated factors in Brazilian adults - National Health Survey. BMC Public Health. 2018;18(1):287.
10. Treede RD, Rief W, Barke A, et al. Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). Pain. 2019;160(1):19-27.
11. Rice ASC, Smith BH, Blyth FM. Pain and the global burden of disease. Pain. 2016;157(4):791-796.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.