



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0512 /2025.

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2025.

Processo nº **0810826-56.2024.8.19.0212**,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **Duloxetina 30mg** e **Gabapentina 300mg**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 167896673 - Pág. 1;Num. 162999859 - Pág. 1), a Autora é portadora de **fibromialgia (CID10: M79.7)**, faz uso de **Duloxetina 30mg** e **Gabapentina 300mg**.

Diante do exposto, informa-se que os pleitos **Duloxetina 30mg¹** e **Gabapentina 300mg²** estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **Duloxetina 30mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Acrescenta-se que os medicamentos Pregabalina e **Duloxetina foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática crônica e **fibromialgia**. A comissão decidiu não incorporar os referidos medicamentos ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à **Gabapentina** 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 **Gabapentina³**.

No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁴). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento do **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25/5MGmg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg – Disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) Niterói. Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora ou seu representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de

¹ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 31 jan. 2025.

² Bula do medicamento Gabapentina(Prebictal®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/Bula-Gabapentina.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2025.

³ 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2025.



Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses;

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

Cabe informar que no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia, *diagnóstico atribuído à Autora*. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. O referido PCDT **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia**⁴.

Para ter acesso ao medicamento ofertado do SUS Gabapentina 300mg através da CEAF, perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, a Demandante ou seu representante legal deverá comparecer à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, comparecendo a Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, portando: 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 a menos 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

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.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. 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: 31 jan. 2025