

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1189/2025

Rio de Janeiro, 31 de março de 2025.

Processo nº 0904946-45.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de autor, 81 anos, com doença pulmonar obstrutiva crônica, diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca congestiva, hiperplasia benigna de próstata, transtornos mentais e comportamentais devido ao fumo, artrose de grandes articulações e **dor crônica**. O requerente já fez uso de amitriptilina, nortriptilina e fluoxetina sem melhoras. Consta solicitação do medicamento **duloxetina 60mg** um comprimido pela manhã, uso contínuo. (Num. 136715521 - Pág. 4-5; Num. 136715521 - Pág. 6-9).

Diante do exposto, informa-se que o pleito **duloxetina 60mg¹ está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **dor crônica**.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **duloxetina 60mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Acrescenta-se que o medicamento **duloxetina** foi avaliado 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** o referido medicamento ao SUS, a deliberação considerou o fato de a tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhante ao tratamento já disponibilizado no SUS (gabapentina), a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário².

Para o tratamento da **dor crônica**, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)³, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e Imipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela

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 mar. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho/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 mar. 2025.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 31 mar. 2025.



Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);

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

Cumpra esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Num. 145217771 - Pág. 1-2) que o Autor fez uso de “amitriptilina, nortriptilina e fluoxetina sem melhoras”.

Entretanto, nos documentos médicos anexados aos autos, não há menção do medicamento gabapentina disponibilizado no CEAF.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento padronizado - gabapentina.

Deste modo, caso o medicamento gabapentina ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, 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, o Requerente ou representante deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas, munido da seguinte documentação: 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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.

O medicamento pleiteado **possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4



FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde