

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1396/2025

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2025.

Processo nº 0809290-13.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Para a elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos mais atuais e mais relevantes para a análise técnica dos medicamentos pleiteados.

Trata-se de Autora, conforme documento médico (Num. 173967548 – Pág. 1) emitido em 27 de maio de 2024, com quadro clínico de **transtorno afetivo bipolar** (CID10:F31), **transtornos ansiosos** (CID10: F41) e **fibromialgia** (CID10:M79.7) em uso de **Quetiapina**, **Valproato de sódio** (Depakene®), **Duloxetina** e Alprazolam.

À folha Num. 173967548 – Pág. 13, observa-se documento médico emitido em 10 de julho de 2024, no qual informa que a Demandante está em uso de **Quetiapina 100mg**, **Valproato de sódio 250mg** (Depakene®) e Alprazolam, dentre outros, com história de cirurgia para incontinência urinária mais retirada da parte inferior do útero em 2019, mantém dores pélvicas. Com diagnóstico de **fibromialgia**. Encontra-se, ainda à folha Num. 173967548 – Págs. 15/16, o relato médico para o encaminhamento para a avaliação da **dor crônica** da Autora, com a prescrição de **Gabapentina 300mg** e Dipirona 1g.

À folha Num. 173967548 – Pág. 2, consta o documento médico emitido em 25 de outubro de 2024, o qual relata que a Autora é portadora de doença psiquiátrica (**bipolaridade**, **síndrome do pânico** e **depressão**), e evolui com quadro de **fibromialgia** associada à condição psiquiátrica, em uso de **Duloxetina 120mg/dia** e **Gabapentina 900mg/dia**.

À folha Num. 173967548 – Pág. 21, encontra-se o documento médico mais recente e completo, emitido em 21 de outubro de 2024, relatando apresenta diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar** (CID10: F31), **Outros transtornos ansiosos** (CID10: F41) e **fibromialgia** (CID10: M79.7), oscilação de humor e **dor crônica**. Em uso de **Quetiapina 200mg/noite**, **Valproato de sódio** (Depakene®) 500mg/dia, **Duloxetina 60mg – 02x ao dia**, **Desvenlafaxina 100mg/dia**, **Clonazepam 2mg/noite**, **Gabapentina 300mg – 03x ao dia**. Apresenta oscilação de humor, **dor crônica**.

Informa-se que os medicamentos pleiteados **Quetiapina 100mg**, **Valproato de sódio 250mg** (Depakene®), **Duloxetina 60mg** (Velija®), **Desvenlafaxina 100mg**, **Clonazepam 2mg** e **Gabapentina 300mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Duloxetina 60mg** e **Desvenlafaxina 100mg** – não integram uma lista oficial de medicamentos / produtos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no Sistema Único de Saúde, não cabendo seu fornecimento à nenhuma das esferas de gestão do SUS;

- **Clonazepam 2mg** consta listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu, no entanto sua disponibilização está **restrita ao ambiente hospitalar, inviabilizando seu acesso**;
- **Valproato de sódio 250mg (Ácido Valpróico) está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME do referido município. Para obter informações acerca do acesso, **a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado**;
- **Quetiapina 100mg** (se 02 comprimidos à noite) / **Quetiapina 200mg** (se 01 comprimido à noite) – pertencem ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹, são disponibilizadas** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)² da Esquizofrenia; PCDT³ do Transtorno Esquizaofetivo e do **PCDT⁴ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1**, bem como atendam ao 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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10).
- **Gabapentina 300mg** – pertence ao **grupo 2** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** – medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas no **CEAF⁵**. É **fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do CEAF, para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024)⁶.

Para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS Gabapentina 300mg e Quetiapina 100mg (ou 200mg) através do CEAF, perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica e do transtorno afetivo bipolar tipo 1, a Demandante deverá comparecer à

¹ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf> >. Acesso em: 08 abr. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizaofetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizaofetivo-1.pdf >. Acesso em: 08 abr. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipo1.pdf >. Acesso em: 08 abr. 2025.

⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://www5.tjms.jus.br/_estaticos/_nat/medicamentos/MedicamentosPortaria1554.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS 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: 08 abr. 2025.

Riofarms Nova Iguaçu, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro / Nova Iguaçu, 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 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).

Acrescenta-se que os medicamentos **Duloxetina** e **Pregabalina** **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 **Gabapentina**⁷.

Considerando o **PCDT da dor crônica** que relata que a **fibromialgia** é a principal condição associada à dor nociplástica, o uso de antidepressivos tricíclicos, como a **Amitriptilina**, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde. A **Amitriptilina 25mg** é **disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, através da Atenção Básica, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Caso o médico considere o uso deste medicamento no tratamento da Autora, a mesma deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e apropriado a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

A **Desvenlafaxina** **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da **depressão** que acomete a Autora.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **depressão, ansiedade e síndrome do pânico**. Entretanto, no que se refere à existência de substitutos terapêuticos para o manejo dessas doenças, **encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Nova Iguaçu, os medicamentos: **Amitriptilina 25mg**; **Clomipramina 25mg** (comprimido); **Fluoxetina 20mg** (cápsula); **Nortriptilina 25mg** (comprimido); **Clonazepam 2,5mg/mL** (solução oral) e **Diazepam 5mg e 10mg** (comprimido) e 10mg/mL (ampola).

Como não houve menção em documento médico quanto ao uso prévio dos medicamentos padronizados no SUS, **não é possível inferir com segurança se todo o arsenal medicamentoso disponível foi esgotado.**

⁷ 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/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2025.

Os medicamentos **Quetiapina 100mg, Valproato de sódio 250mg (Depakene®), Duloxetina 60mg, Desvenlafaxina 100mg, Clonazepam 2mg e Gabapentina 300mg possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID: 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02