



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1682/2025

Rio de Janeiro, 6 de maio de 2025.

Processo nº 0804350-57.2023.8.19.0011
ajuizado por

De acordo com o laudo médico emitido em 01 de novembro de 2023 (Num. 106808212 - Pág. 1), trata-se de Autor submetido há quatro cirurgias ortopédicas com diversas sequelas como consequência. Apresentando **parestesia, dores crônicas e depressão**, o que exige tratamento com diversos medicamentos. Em receituário mais recente acostado aos Autos, emitido em 11 de dezembro de 2024 (Num. 177290311 - Pág. 1), foram prescritos os medicamentos **duloxetina 60mg, gabapentina 300mg, dipirona 1g, amitriptilina 25mg e metadona 5mg**. Adicionalmente, constam receituários anterior, emitido em 05 de junho de 2024 (Num. 177290306 - Pág. 1) prescrevendo **tramadol 50mg**, emitido em 05 de junho de 2024 (Num. 177290302 - Pág. 1), foi prescrito **morfina 10mg** como SOS por 30 dias.

Informa-se que os medicamentos **duloxetina 60mg, gabapentina 300mg, dipirona 1g, amitriptilina 25mg, metadona 5mg, tramadol 50mg e morfina 10mg** apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e possuem indicação para o tratamento da **dor crônica**.

Salienta-se que o quadro clínico do Autor requer reavaliações periódicas para monitorar a necessidade e a eficácia do tratamento proposto, bem como para prever o período de uso dos medicamentos prescritos.

Informa-se que este Núcleo não possui em sua base de dados a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Cabo Frio, onde o Autor reside.

Isto posto, quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **duloxetina 60mg e tramadol 50mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- Os **opioides metadona 5mg e morfina 10mg** pertencem ao **Grupo 2**¹ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme RENAME 2024, perfazendo as linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **dor crônica**². Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou os referidos medicamentos para o atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Estado.
- **amitriptilina 25mg e dipirona 500mg** (prescrito ao Autor *dipirona 1g, para obter a dose desejado o médico assistente deverá fazer ajuste posológico*) são padronizados no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio.

¹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da 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: 6 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

onde o autor reside. Recomenda-se que o Autor **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

- **gabapentina 300mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica³ - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**².

Os medicamentos **duloxetine** e **tramadol** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da dor crônica e recomendação para **não incorporar**⁴.

Destaca-se que não há, portanto, alternativa no SUS da mesma classe farmacológica do pleito **tramadol**.

Acrescenta-se que 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)⁵, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: **amitriptilina 25mg**, **clomipramina 25mg**, **nortriptilina 25mg**; antiepilépticos tradicionais: **fenitoína 100mg**, **carbamazepina 200mg e 20mg/mL**, **valproato de sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL** conforme fornecidos pelo Elenco Mínimo Obrigatório, disponibilizados por meio da Atenção Básica.
- **Gabapentina 300mg e 400mg**: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **gabapentina 300mg**.

Dessa forma, considerando as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos, bem como o arsenal terapêutico padronizado no SUS para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor, conclui-se que não é possível garantir que houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS. Deste modo, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento do Autor com base nas recomendações do **protocolo clínico supracitado e com os medicamentos disponibilizados**.

Em caso positivo de possibilidade, para o acesso aos medicamentos **disponibilizados pelo CEAF**, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, 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, a representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais** - Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão - (22) 2645-5593, 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 a menos de 90

³ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁴ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 6 maio 2025.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da 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: 6 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**, após autorização médica, o Requerente portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁶, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

- **Duloxetine 60mg** - 30 cápsulas R\$ 97,95.
- **Gabapentina 300mg** - 30 cápsulas R\$ 39,90.
- **Dipirona 1g** - 30 comprimidos R\$ 25,70.
- **Amitriptilina 25mg** - 30 comprimidos R\$ 14,77.
- **Metadona 5mg** - 20 comprimidos R\$ 12,31.
- **Tramadol 50mg** - 10 cápsulas R\$ 25,50.
- **Morfina 10mg** - 50 comprimidos R\$ 27,43.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶BRASIL 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: 6 maio 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 6 maio 2025.