



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1982/2025

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2025.

Processo nº 0011469-40.2020.8.19.0001,
ajuizado por

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0147/2020**, emitido em 24 de janeiro de 2020 (fls. 59 a 63) e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2180/2020**, emitido em 22 de outubro de 2020 (fls. 130 a 131), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **dor crônica/ dor neuropática** e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados **cloridrato de duloxetina 30mg** e **cetorolaco trometamol 10mg** (Deocil®).

Após os referidos pareceres, houve solicitação de inclusão do medicamento **gabapentina 300mg** (fl. 414).

Conforme novo documento médico (fls. 415 e 416), consta que a autora, 62 anos, apresenta **dor crônica** na coluna lombar e membros inferiores, colapso de vértebra dorsal e lombares pregressas. A dor é refratária e incapacitante, com características neuropáticas e miofasciais. Apresenta ainda importantes alterações degenerativas na coluna lombar com estenose de canal. Faz acompanhamento no serviço de clínica da dor e faz uso de antidepressivo tricíclico (amitriptilina 25 mg), analgésicos, relaxante muscular e **gabapentina 300 mg** – 2 comprimidos de 8 em 8h.

Informa-se que o medicamento pleiteado **gabapentina 300mg** possui indicação em bula¹ para o quadro clínico apresentado pela Autora – dor crônica neuropática.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a **Gabapentina 300mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica² - 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**³, e conforme 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.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **gabapentina 300mg**, tendo efetuado última dispensação na data de 29/04/2025.

¹Bula do medicamento Gabapentina (Neurontin®) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABAPENTINA>>. Acesso em: 21 mai. 2025.

² **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.

³ Ministério 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/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>> Acesso em: 21 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dessa forma, verifica-se que a Autora já cumpriu todos os trâmites administrativos exigidos para a obtenção do medicamento gabapentina 300mg no âmbito do SUS.

Em consulta ao Sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, o medicamento **gabapentina 300mg** encontra-se com estoque abastecido.

Portanto, para a continuidade do tratamento com gabapentina 300mg, a requerente deverá comparecer na data agendada de retorno na Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES Praça XI), portando os documentos necessários para a retirada do referido medicamento.

Elucida-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁶:

- **Gabapentina 300mg** blister com 60 cápsulas – apresenta menor preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 113,72.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

⁴ BRASIL 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: 21 mai. 2025.

⁵ BRASIL 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: 21 mai. 2025.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 mai. 2025.