



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2203/2025.

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2025.

Processo nº 0816787-89.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujos pleitos são aos medicamentos **gabapentina 300mg** e **ciclobenzaprina 10mg** (Miosan®) (Num. 183654110 - Pág. 5).

O Autor apresenta **fibromialgia** (CID-10: **M79.7**), **polimialgia**, **poliartralgia** e **cefaleia**. Em tratamento com os medicamentos **gabapentina 300mg** e **ciclobenzaprina 10mg** (Miosan®) (Num. 195821135 - Págs. 9 e 10).

Informa-se que os pleitos **gabapentina 300mg¹** e **ciclobenzaprina 10mg** (Miosan®)² **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **fibromialgia**.

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024³.

O PCDT³ destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo fibromialgia (é a principal condição associada a dor nocíplástica), o SUS oferece antidepressivo tricíclico (por exemplo, **amitriptilina** e **nortriptilina**). As intervenções não medicamentosas, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:

- **Ciclobenzaprina 10mg** (Miosan®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
- **Gabapentina 300mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁴ - 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**⁵, 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.

¹Bula do medicamento gabapentina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:<<https://www.ache.com.br/produto/genericos-sob-prescricao/gabapentina/>>. Acesso em: 04 jun. 2025

²Bula do medicamento ciclobenzaprina 10mg (Miosan®) por Apsen Farmacêutica. Disponível em:<<https://www.apsen.com.br/produto/miosan-comprimidos-revestidos-5mg-10mg/>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS N° 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: 04 jun. 2025.

⁴ **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.

⁵ 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>> Acesso em: 04 jun. 2025.



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**.

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)⁶, no qual é preconizado, além da gabapentina 300mg, o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: amitriptilina 25mg, nortriptilina 25mg e 75mg; antiepilepticos tradicionais: fenitoína 100mg, carbamazepina 200mg e 20mg/mL, valproato de sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL conforme fornecidos pela REMUME Itaboraí/2022, disponibilizados por meio da Atenção Básica.

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.

Para acesso ao medicamento **gabapentina 300mg**, para o acesso ao medicamento **disponibilizado 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 **Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica** - Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro/Itaboraí (21) 2645-1802, 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 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

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.

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

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸: **Ciclobenzaprina 10mg (Miosan®)** – 10 comprimidos R\$ 11,25.

⁶ 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/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>. Acesso: 04 jun. 2025.

⁷BRASIL 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: 04 jun. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2Fm>>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Gabapentina 300mg - 10 cápsulas R\$ 15,95.**

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 providencias que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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