



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 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<sup>®</sup>) (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<sup>®</sup>) (Num. 195821135 - Págs. 9 e 10).

Informa-se que os pleitos **gabapentina 300mg<sup>1</sup>** e **ciclobenzaprina 10mg** (Miosan<sup>®</sup>)<sup>2</sup> **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 2024<sup>3</sup>.

O PCDT<sup>3</sup> destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo **fibromialgia** (é a principal condição associada a dor nociplástica), 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<sup>®</sup>) **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 Farmacêutica<sup>4</sup> - **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**<sup>5</sup>, 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.

<sup>1</sup>Bula 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

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

<sup>3</sup>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: 04 jun. 2025.

<sup>4</sup>**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.

<sup>5</sup>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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

- Antidepressivos tricíclicos: amitriptilina 25mg, nortriptilina 25mg e 75mg; antiepilépticos 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)<sup>7</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>8</sup>: **Ciclobenzaprina 10mg** (Miosan<sup>®</sup>) – 10 comprimidos R\$ 11,25.

<sup>6</sup> 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: 04 jun. 2025.

<sup>7</sup> 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/cmcd/precos>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjYyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2Nm>



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 providências 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