



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3671/2025

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2025.

Processo nº 0811476-60.2025.8.19.0021,
ajuizado por **A. D. S. R. S.**

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0995/2025, emitido em 19 de março de 2025 (Num. 179702233 - Pág. 1 a 4), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos a disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos **Pregabalina 75mg, Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada, **Dapagliflozina 10mg, Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada, **Atenolol 25mg, Furosemida 40mg, Gabapentina 300mg** e **Amitriptilina 25mg**.

No parecer supracitado, este Núcleo destacou que os medicamentos **Pregabalina 75mg, Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada, **Dapagliflozina 10mg, Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada, **Atenolol 25mg, Furosemida 40mg** e **Gabapentina 300mg** constam prescritos em receituários médicos não datados. Ainda o medicamento **Amitriptilina 25mg** não consta indicado em nenhum dos documentos médicos apensados.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novo documento médico aos autos processuais (Num. 187405810 - Págs. 1 e 2), no qual consta que a Autora, 54 anos (DN: 19/02/1971), **diabética**, com complicações neurológicas, com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **neuropatia diabética** nos membros inferiores, **diabetes**. Necessita do uso contínuo dos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) - 1 comprimido ao dia, **Pregabalina 75mg** - 1 comprimido 3 vezes ao dia, **Gabapentina 300mg** - 1 comprimido 3 vezes ao dia. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **G63.2 - Polineuropatia diabética, I10 – Hipertensão essencial (primária) e E14.4 - Diabetes mellitus não especificado - Com complicações neurológicas**.

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Pregabalina¹** e **Gabapentina²** 300mg estão indicados ao manejo da **neuropatia diabética** e suas comorbidades quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

Quanto ao medicamento **Dapagliflozina** (Forxiga®) de acordo com a bula³ do referido medicamento está indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Em documento médico acostado aos autos, o quadro clínico foi descrito apenas como **diabetes mellitus não especificado - com complicações neurológicas, não foi informado qual o tipo do diabetes apresentada pela Requerente**.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Dapagliflozina** (Forxiga®) sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e

¹Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pregabalina>>. Acesso em: 15 set. 2025.

²Bula do medicamento Gabapentina por Auropindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABAPENTINA>>. Acesso em: 15 set. 2025.

³Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 15 set. 2025.



datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico, incluindo o tipo do diabetes mellitus apresentada pela Requerente.

Em relação aos medicamentos **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada, **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada, **Atenolol 25mg**, **Furosemida 40mg** e **Amitriptilina 25mg**, no novo documento médico datado anexado aos autos, não consta os referidos medicamentos prescritos no plano terapêutico da Autora, **permanecendo a ausência de elucidações**, embora tal informação tenha sido claramente destacada, conforme prévio parecer.

Em complemento ao parecer anterior, no que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Pregabalina 75mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Gabapentina 300mg e Dapagliflozina 10mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁴), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Dor Crônica** e do **Diabete Melito Tipo 2**, respectivamente, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.
 - **Gabapentina 300mg e Dapagliflozina 10mg são disponibilizados** pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{5,6}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF para recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg** em 20/08/2025, no entanto, em 05/09/2025 teve sua solicitação não autorizada. No campo observação consta que: Ponto 1: Serão incluídos no referido PCDT, pacientes com diagnóstico confirmado de dm2 e com necessidade de segunda intensificação de tratamento. Foi solicitado o envio de um laudo médico detalhado com descrição clínica dos sinais e sintomas: ocorrências prévias de hiperglicemias, caso existam, informar se o paciente é sintomático ou assintomático, pois essa informação é fundamental, visto que através dela, a análise é feita com a necessidade de um exame ou dois exames alterados. OBS: no retorno peço, para manter a informação dos tratamentos já realizados com metformina e sulfanilureia. Ponto 2: De acordo com a idade da paciente em questão (54 anos - mulher) é necessário informar em laudo médico, se a mesmo tem alguma doença cardiovascular estabelecida como infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia

⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-01.09.2025.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁵Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 15 set. 2025.

Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%. Favor, reavaliar. Ainda foi orientado, manter anexados os exames e documentos enviados que não precisarem de adequação.

Quanto ao tratamento da **dor**, menciona-se que foi publicado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg, 500mg (comprimido), Valproato de Sódio 50mg/mL (xarope); Algésicos: Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 20mg/mL e 300mg e 600mg; Analgésico opioide: Fosfato de Codeína 30mg, 60mg e 3mg/mL, Sulfato de Morfina 10mg; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Cloridrato de Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais REMUME Duque de Caxias 2024;
- **Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento da **dor neuropática** envolve o uso de medicamentos adjuvantes analgésicos. Dentre os anticonvulsivantes, destaca-se a **gabapentina** para o tratamento da dor neuropática pós-herpética, **neuropatia diabética**, dor neuropática mista, assim como em pessoas com hanseníase. Nestes pacientes, o tratamento com gabapentina se mostrou superior ao placebo para o alívio da dor⁷.

Deste modo, para o acesso ao medicamento **Gabapentina 300mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, 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 Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo a Riofarmes Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Duque de Caxias - 21) 98235-0066 / 98092-2625, munida 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.

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.

Quanto ao tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica** (HAS), menciona-se que foi publicado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 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: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁸) da Hipertensão Arterial Sistêmica (Portaria SECTICS/MS nº 49, de 23 de julho de 2025). No momento, para tratamento da HAS, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- por meio do **Programa “Aqui Tem – Farmácia Popular**: Atenolol 25mg; Besilato de Anlodipino 5mg; Captopril 25mg; Cloridrato de Propranolol 40mg; Espironolactona 25mg; Furosemida 40mg; Hidroclorotiazida 25mg; Losartana Potássica 50mg; Maleato de Enalapril 10mg e Succinato de Metoprolol 25mg.
- no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Duque de Caxias: Atenolol 50mg e 25mg, Carvedilol 6,25mg e 3,125mg; Succinato de Metoprolol 25mg, 50mg e 100mg, Besilato de Anlodipino 5mg e 10mg, Cloridrato de Hidralazina 25mg e 50mg e Metildopa 250mg.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no Programa Farmácia Popular do Brasil (**PFPB**)⁹, a Autora ou representante legal deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, bem como o documento oficial com foto e CPF.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A **Pregabalina** foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de **fibromialgia e dor crônica**.

Em análise da **Pregabalina**, a deliberação considerou o fato de a tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade muito baixa da evidência, além de resultar em maior impacto orçamentário quando comparada à gabapentina¹⁰.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹¹.

De acordo com publicação da CMED¹², 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**

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 49, de 23 de julho de 2025. Torna pública a decisão de aprovar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Sistêmica Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-hipertensao-arterial-sistemica.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁹BRASIL. Ministério da saúde Elenco de medicamentos e insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 648. Julho/2021 – Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.

¹¹BRASIL 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: 15 set. 2025.

¹²BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 a alíquota ICMS 0%, tem-se¹³:

- **Pregabalina 75mg** com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 29,02;
- **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 32,02;
- **Dapagliflozina 10mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 71,67;
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 7,43;
- **Atenolol 25mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4,41;
- **Furosemida 40mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 6,29;
- **Gabapentina 300mg** com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 44,05;
- **Amitriptilina 25mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 11,12.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre medicamentos pleiteados, dispostas no parecer anterior. Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o Parecer

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 set. 2025.