



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4012/2024

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2024.

Processo nº: 0004897-57.2021.8.19.0058,
ajuizado por

Em atendimento à intimação eletrônica (fls. 208), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à inclusão dos medicamentos **gabapentina 300mg e duloxetina 30mg**.

De acordo com os documentos médicos, emitidos em 19 de dezembro de 2023 e 26 de março de 2024 (fls.163 e 199/203), a Autora encontra-se em tratamento para **lúpus eritematoso sistêmico**, apresenta acometimento cutâneo, dor articular, fibromialgia e cefaleia controlada com medicamentos (hidroxicloroquina, **gabapentina 300mg e duloxetina 30mg**).

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **gabapentina 300mg e duloxetina 30mg possuem indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico da **Autora** (fl.163).

Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteado pelo SUS, cabe elucidar:

- **duloxetina** não foi incorporado no SUS para o tratamento da dor crônica neuropática nem da fibromialgia, após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, com base nas evidências científicas, as quais indicam que não há diferença significativa entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso desses medicamentos em comparação com os medicamentos disponibilizados pelo SUS¹. Assim, tal medicamento **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.
- **gabapentina 300mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**² – **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** 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 **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Gabapentina 300mg**.

Dessa forma, para ter acesso ao medicamento **Gabapentina 300mg, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT da dor crônica** (Portaria Conjunta

¹ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf >. Acesso em: 02 out. 2024.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SAES/SAPS/SECTICS nº 1 - 22/08/2024³), e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente ou representante deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, tel: (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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

- 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.

Cumpre informar que segundo o Protocolo supracitado, a fibromialgia é a principal condição associada a dor nociplástica, o uso de Antidepressivos Tricíclicos (ADT), por exemplo, amitriptilina e nortriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde. Por sua vez, os tratamentos com pregabalina e duloxetine não foram incorporados ao SUS para o tratamento da fibromialgia³.

Assim, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Saquarema, publicada em 2021, padronizou os seguintes antidepressivos para o atendimento da **atenção básica**, sugeridos em alternativa ao pleito **duloxetine**: amitriptilina 25mg (comprimido), nortriptilina 25mg e 10mg (cápsula), imipramina 25mg (comprimido) e clomipramina 25mg (comprimido).

Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência portando receituário apropriado e preenchido conforme legislações vigentes.

Os medicamentos pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

³ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1 - 22/08/2024 – 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 em: 02 out. 2024.