

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 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 significante entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso desses medicamentos em comparação com os medicamentos disponibilizados pelo SUS<sup>1</sup>. 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**<sup>2</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** 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

<sup>1</sup> 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/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804\\_resoc277\\_duloxetina\\_dorneuropatica\\_fibromialgia\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf)>. Acesso em: 02 out. 2024.

<sup>2</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.

SAES/SAPS/SECTICS nº 1 - 22/08/2024<sup>3</sup>), 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 nocíplástica, 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 duloxetina não foram incorporados ao SUS para o tratamento da fibromialgia<sup>3</sup>.

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 **duloxetina**: 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

<sup>3</sup> 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/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 02 out. 2024.