



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5451/2024.**

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2024.

Processo nº 0844526-71.2024.8.19.0002,  
ajuizado por [redigido]

Trata-se de Autora, com quadro de **hérvia discal lombar com radiculopatia** (CID 10 – M54.1). Consta solicitação dos medicamentos **gabapentina 400mg, cloridrato de trazodona 100mg** (Sonic®), **cloridrato de bupropiona 150mg** comprimido de liberação prolongada (Bup XL), **codeína 30mg, cloridrato de duloxetina 60mg** (Velija®) e **diazepam 10mg** (Num. 157298943 - Pág. 3-8).

Dante ao exposto, informa-se que os medicamentos **gabapentina 400mg, cloridrato de trazodona 100mg** (Sonic®), **codeína 30mg, cloridrato de duloxetina 60mg** (Velija®) e **diazepam 10mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

Quanto ao medicamento **cloridrato de bupropiona 150mg** comprimido de liberação prolongada (Bup XL), elucida-se que não há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

A **duloxetina 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 dor neuropática e fibromialgia. A deliberação considerou o fato de a tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhante ao tratamento já disponibilizado no SUS, a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário<sup>1</sup>.

A **trazodona não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para a doença que acomete a Autora.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Cloridrato de trazodona 100mg** (Sonic®), **codeína 30mg e cloridrato de duloxetina 60mg** (Velija®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Cloridrato de bupropiona 150mg** comprimido de liberação prolongada medicamento integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sendo elencado no Programa Nacional de Controle do Tabagismo, que tem em como objetivo geral reduzir a prevalência de fumantes e,

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho/2021 – Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210804\\_relatorio\\_647\\_duloxetina\\_dor\\_cronica\\_p52\\_compressed.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf)>. Acesso em: 23 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consequentemente, a morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil. Assim, o **Cloridrato de Bupropiona 150mg** é disponibilizada apenas para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo, sendo inviável seu acesso pela via administrativa para tratamento de pacientes com dor crônica, caso da Autora.

- **Diazepam 10mg** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Itaboraí no âmbito da atenção básica<sup>2,3</sup>, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso ao referido fármaco, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Gabapentina 400mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>4</sup> - está padronizada 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 400mg**.

Dessa forma, para ter acesso ao medicamento **gabapentina 400mg, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descrito no PCDT da dor crônica**, respectivamente, estando 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, a Requerente ou representante deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, localizada na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro (21) 2645-1802, 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 (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.

<sup>2</sup> O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>3</sup> A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

<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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>5</sup>

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), no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e Nortriptilina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-2022);
- Gabapentina 300mg e 400mg (*medicamento pleiteado*): disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Cabe ressaltar que nos documentos médicos (Num. 157298943 - Pág. 3), não houve menção dos demais medicamentos padronizados no PCDT de dor crônica ou contraindicação a fim de possibilitar uma análise do esgotamento das opções padronizadas no SUS.

Diante disso, solicita-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, disponíveis no âmbito da Atenção Básica, devendo a Autora dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido.

Os medicamentos pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</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/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 23 dez. 2024.