



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Trata-se de Autora, com quadro de **hérnia 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).

Diante 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 orçamentário¹.

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,

¹BRASIL. 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/midias/relatorios/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**^{2,3}, 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 Farmacêutica⁴ - **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.

² 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).

³ 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 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).

⁴ **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 2024.⁵

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; antiepilépticos 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

⁵ 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: 23 dez. 2024.