

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1643/2025.

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2025.

Processo nº 0811382-72.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Demanda Judicial, com pedido dos medicamentos **duloxetina 60mg, gabapentina 300mg, trazodona 50mg, atenolol 50mg, losartana potássica 50mg, anlodipina 5mg, tramadol 50mg dipirona 500mg e metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR).**

Segundo documento médico (núm. 185102940, fl. 57), a Autora apresenta os diagnósticos de neoplasia benigna da coluna vertebral, lumbago com ciática, cervicálgia, cefaleia, diabetes mellitus não insulino dependente sem complicações e hipertensão essencial. Encontra-se em uso de **duloxetina 60mg, trazodona 50mg, atenolol 50mg, losartana potássica 50mg anlodipina 5mg, tramadol 50mg dipirona 500g e metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR).**

Após análise do documento médico apensado aos autos, cumpre informar que os medicamentos **duloxetina 60mg, gabapentina 300mg, trazodona 50mg, atenolol 50mg, losartana potássica 50mg, anlodipina 5mg, tramadol 50mg dipirona 500g e metformina (Glifage®XR), estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:

- **atenolol 50mg, losartana potássica 50mg, anlodipina 5mg, dipirona 500mg estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá conforme consta na REMUME-Maricá 2022. Para acesso, a Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima a sua residência, portando o receituário atualizado para obter maiores informações.
- **Duloxetina 60mg, Trazodona 50mg e tramadol 50mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos e produto salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-los.**
- **metformina 500mg liberação prolongada encontra-se disponibilizado** no programa de farmácia popular do Brasil. Dessa forma, a Autora deverá comparecer a rede de farmácias privadas credenciadas ao Farmácia Popular, portando documento oficial com foto e receita médica dentro do prazo de validade, a fim de esclarecimentos sobre o fornecimento do produto.

- **Gabapentina 300mg** – pertence ao **grupo 2** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** – medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas no **CEAF¹**. É **fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do CEAF, para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024)².

Os medicamentos do **CEAF** **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas**. Assim, as CID -10 atribuídas à Autora, **não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Gabapentina pela via administrativa.**

Acrescenta-se que os medicamentos Pregabalina e Duloxetina foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática crônica e fibromialgia. A comissão decidiu **não incorporar** os referidos medicamentos ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à **Gabapentina** em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à **Gabapentina³**.

Em relação ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) 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: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2%, Ácido Valpróico 250mg, 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope); Analgésicos: Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 50mg/mL e 300mg e 600mg; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Cloridrato de Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais REMUME Maricá 2022;
- 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, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os antidepressivos tricíclicos (ADT), por exemplo, Amitriptilina e Nortriptilina, que se mostraram eficazes na melhora do sono e da dor; os inibidores seletivos de recaptação de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinóides, como a Gabapentina. O uso

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://www5.tjms.jus.br/_estaticos/_nat/medicamentos/MedicamentosPortaria1554.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de 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 em: 30 abr. 2025.

³ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2025.

de ADT, como a amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde¹¹.

No documento médico anexado aos autos, não há menção se os medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, foram empregados no plano terapêutico da Autora.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

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)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, 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 (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 a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%⁷:

- **duloxetine 60mg** - cápsulas de liberação retardada com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 169,71;
- **gabapentina 300mg** - blister com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 44,05.
- **trazodona 50mg** - com 30 comprimidos, possui preço máximo de venda ao governo R\$ 19,34;
- **atenolol 50mg** - blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 25,79.
- **losartana potássica 50mg** - blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 21,12.
- **anlodipina 5mg** - blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 21,88.

⁴BRASIL 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: 30 abr. 2025.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTU0NDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 abr. 2025.



- **tramadol 50mg** - blister com 10 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 27,35.
- **dipirona 500mg** - blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 14,83.
- **metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage®XR) - blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 5,56.

Os medicamentos pleiteados apresentam **registros ativos** junto à 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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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