



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0036/2018

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2018.

Processo nº 0178864-42.2017.4.02.5151  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Gabapentina 300mg.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 37 a 39, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0912/2017, emitido em 18 de setembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à Legislação vigente à época, à doença que acomete o Autor e ao medicamento Gabapentina 300mg.
2. Após emissão do parecer técnico supramencionado, foi apensado novo documento médico (fl. 43), em impresso do Instituto de Neurologia Deolindo Couto/UFRJ, emitido em 11 de outubro de 2017 por [REDACTED] p (CREMERJ [REDACTED]) informando que o Autor realiza tratamento na referida instituição para tremor essencial com controle dos sintomas utilizando o medicamento Gabapentina 300mg duas vezes ao dia. Foi destacado que o Autor foi medicado com Primidona com efeitos adversos que impossibilitaram a continuação da medicação. Além disso, o uso de Propranol não está indicado por já estar em uso de betabloqueador cardioseletivo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): G25.0 – Tremor essencial.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0912/2017, emitido em 18 de setembro de 2017 (fls. 37 a 39):

1. O medicamento Gabapentina está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017, tendo sua dispensação condicionada à apresentação de receituários específicos.

#### DA PATOLOGIA / DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0912/2017, emitido em 18 de setembro de 2017 (fls. 37 a 39).

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre reiterar que o medicamento Gabapentina 300mg não apresenta indicação em bula, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

(ANVISA), para o tratamento do **Tremor Essencial**, quadro clínico apresentado pelo Autor. Portanto, para este caso seu uso é caracterizado como "off-label".

2. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não **tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia**. Porém **isso não implica que seja incorreto**. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off-label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>1</sup>.

3. Foi recomendado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0912/2017, emitido em 18 de setembro de 2017 (fls. 37 a 39) que o médico assistente avaliasse a possibilidade de utilização do medicamento propranolol no tratamento do Autor. Desta maneira, foi relatado em novo documento médico (fl. 43), que o Autor "... foi medicado com primidona com efeitos adversos que impossibilitaram a continuação da medicação..." e "... o uso de propranolol não está indicado por já estar em uso de betabloqueador cardiosseletivo...". Tendo em vista o exposto, neste caso, este Núcleo entende que o medicamento pleiteado **Gabapentina 300mg** configura uma nova opção terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que o medicamento **Gabapentina 300mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). No entanto, a doença declarada para o Autor, a saber – (CID-10): G25.0 – Tremor essencial – não está autorizada para a dispensação deste medicamento, sendo inviável o acesso ao mesmo por via administrativa.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR

CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>1</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 18 jan. 2018.  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA/SJ/SES