

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1057/2025

Rio de Janeiro, 18 de março de 2025.

Processo nº 0001616-52.2007.8.19.0004,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de Autor, com diagnóstico de **perda auditiva neurossensorial** severa com indicação de prótese auditiva bilateral (fl. 1491), sendo solicitado o **aparelho auditivo** (Sonic Radiant™ 60 Minirite R). Além disso, apresenta quadro de **transtorno do humor grave, dor crônica, parestesia, ansiedade generalizada, gastrite crônica, diabetes mellitus insulino dependente, neuropatia diabética e hipertensão arterial** (fls. 1548 a 1550). Assim, foram solicitados os medicamentos **Insulina degludeca** (Tresiba®), **Quetiapina 100mg** (Quetros®), **Insulina lispro** (Humalog®), **Ácido tióctico 600mg** (Thioctacid® HD), **Pregabalina 75mg** (Lyrica®), **Metoprolol 25mg** (SeloZok®), **Esomeprazol 40mg** (Esomex®) e **Canabidiol 20mg/mL**, bem como o insumo **sensor Freestyle® Libre** (fls. 1542 e 1543).

Os **aparelhos de amplificação sonora individual (AASI)** têm como princípio básico de seu funcionamento a captação do som ambiente, sua amplificação e tratamento do sinal acústico, e o direcionamento do sinal amplificado e tratado para a orelha, via conduto auditivo externo, sempre que as condições anatômicas permitirem, ou via transmissão óssea, quando houver algum impedimento, como alguns tipos de malformações. Os aparelhos de amplificação sonora individual representam um recurso tecnológico disponível para o portador de perda auditiva e possibilitam ao indivíduo receber o estímulo sonoro amplificado e tratado, habilitando ou reabilitando a comunicação oral-verbal¹.

Diante do exposto, informa-se que o **aparelho auditivo** pleiteado **está indicado, é imprescindível e eficaz** no manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (fl. 1491).

Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que o **aparelho auditivo está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam as seguintes OPM em Otorrinolaringologia: aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo de condução óssea convencional tipo A (07.01.03.001-1); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo de condução óssea retro-auricular tipo A (07.01.03.002-0); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo intra-auricular tipo A (07.01.03.003-8); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo intra-auricular tipo B (07.01.03.004-6); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo intra-auricular tipo C (07.01.03.005-4); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo intracanal tipo A (07.01.03.006-2); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo intracanal tipo B (07.01.03.007-0); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo

¹ PROGRAMA DE ATENÇÃO À SAÚDE AUDITIVA.
<http://auditivo.fmrp.usp.br/proteses_auditivas.php>. Acesso em: 18 mar. 2025.



intracanal tipo C (07.01.03.008-9); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo microcanal tipo A (07.01.03.009-7); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo microcanal tipo B (07.01.03.010-0); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo microcanal tipo C (07.01.03.011-9); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo retro-auricular tipo A (07.01.03.012-7); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo retro-auricular tipo B (07.01.03.013-5); e aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo retro-auricular tipo C (07.01.03.014-3).

Em se tratando de demanda otológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Saúde Auditiva**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018. Foi proposta pelo Ministério da Saúde com base na inclusão da pessoa com deficiência à rede de serviços existentes, envolvendo desde a Atenção Básica até os serviços de reabilitação e de cuidados especializados².

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde³.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda.

Desta forma, para ter acesso ao aparelho auditivo pleiteado, padronizado no SUS, **sugere-se que a representante legal do Autor se dirija à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima de sua residência, **para requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação**, para o atendimento da demanda, **através da via administrativa**.

Acrescenta-se que o aparelho auditivo **Sonic Radiant™ 60 Minirite** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Quanto ao glicosímetro intersticial e seu **sensor (FreeStyle® Libre)**, cumpre contextualizar que o controle glicêmico pode ser avaliado por glicemias capilares de jejum, pós-prandial e pela HbA1c. As glicemias capilares são utilizadas para orientar o ajuste das doses de insulina, uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de sua ação. A HbA1c é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo, refletindo os últimos três meses de controle glicêmico. Uma vez que fazer maior número de testes glicêmicos

² BRASIL. Secretaria de Saúde. Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/atencoespecializada-controle-e-avaliacao/rede-de-cuidados-a-pessoa-com-deficiencia>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

associado ao ajuste adequado da terapêutica conforme seus resultados se associam a melhor controle metabólico em pacientes com DM 1 e menor número de hipoglicemias, esta é uma medida que deve ser buscada durante todo o acompanhamento do paciente⁴.

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização Free Style® Libre. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁵.

Cabe ressaltar que a MCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{6,7}.

Diante do exposto, informa-se que o **sensor Freestyle® Libre** (fl. 1550), está indicado para o manejo do quadro clínico do Requerente.

No entanto ressalta-se que, apesar de indicado, não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurarem itens essenciais em seu tratamento, pois o mesmo pode ser

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/19/Portaria-Conjunta-n-8.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

⁶ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIqobChMIti9xu5t5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 18 mar. 2025.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

Quanto à disponibilização do **sensor Freestyle® Libre**, no âmbito do SUS, informa-se que **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

Adicionalmente, informa-se a recomendação da CONITEC, por maioria simples, **a não incorporação, ao SUS, do Sistema Flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2**. Esse tema foi discutido durante a 132ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 07, 08 e 09 de agosto de 2024. Em 09/08/2024, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou incertezas em relação à análise econômica⁸.

Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está padronizado pelo SUS para distribuição gratuita aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**

Ademais, salienta-se que os itens ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Em relação à substância pleiteada **Canabidiol 20mg/mL**, tem-se:

Com o objetivo de avaliar o uso do **canabidiol** no manejo da **dor crônica** e **ansiedade generalizada** considera-se que uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o tema em questão.

De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de canabinoides na **dor crônica** ainda é limitada. Em algumas síndromes dolorosas, como a dor neuropática periférica, as evidências vão contra a sua eficácia, especialmente considerando um grande número de tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor⁹.

A agência de avaliação de tecnologias canadense, *Canada's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), avaliou a efetividade clínica e diretrizes sobre o tratamento da **dor crônica com uso médico da Cannabis**, e, com base numa revisão sistemática de diretrizes e quatro visões gerais, concluiu que há alguma sugestão de benefício com medicamentos à base de Cannabis para dor neuropática, no entanto tais benefícios precisam ser ponderados em relação aos danos. Em conclusão o CADTH ressalta que a maioria das diretrizes apresenta recomendações para dor neuropática crônica e relatam que medicamentos à base de *Cannabis* podem ser considerados como uma opção de tratamento para pacientes com dor neuropática. O potencial de eventos adversos

⁸ CONITEC. Ministério da Saúde. Relatório para Sociedade nº 495. Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e 2. Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. Recomendação inicial da Conitec. Página 8. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-sociedade-no-495-sistema-flash-de-monitorizacao-da-glicose/view>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

⁹ BRUCKI, S.M.D. Canabinoides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia. Arq Neuropsiquiatr 2021;79(4):354-369. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. |Acesso em 18 mar.2025.

associados a medicamentos à base de *Cannabis* precisa ser considerado e populações específicas de pacientes podem ser mais vulneráveis a tais efeitos¹⁰.

O **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para ansiedade e para o sono, no entanto, dado o crescente interesse do consumidor e a expansão da prescrição legal de **CBD** em todo o mundo, **é importante compreender melhor como os medicamentos à base de Canabidiol afetam a ansiedade** e o sono, além da funcionalidade do paciente no dia seguinte antes de se tornarem uma intervenção de rotina na prática clínica¹¹.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, **não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da Cannabis no tratamento de doenças mentais**. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de *Cannabis*, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na *Cannabis* causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O **uso de Cannabis também está associado à alteração basal de humor**, à depressão, ao transtorno bipolar, **aos transtornos de ansiedade**, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida¹².

Evidências indicam que o **Canabidiol (CBD)** pode ser eficaz no tratamento de vários distúrbios humanos, incluindo ansiedade. Estudos celulares com ensaios clínicos em humanos sustentam que o **CBD** possui um perfil seguro. Dada a potencialidade de alterações duradouras na sinalização do sistema endocanabinoide (eCB), que podem modular a responsividade à ansiedade, considerar agentes farmacêuticos ou nutracêuticos que impactam os alvos do eCB pode aprimorar os resultados clínicos em transtornos relacionados a ansiedade. No geral, evidências pré-clínicas apoiam o CBD como um potencial tratamento para transtornos de estresse ou ansiedade resultantes de eventos estressantes anteriores, especialmente na redução de comportamentos temerosos e promoção da extinção de memórias de medo contextual. No entanto, **a pesquisa clínica sobre a eficácia potencial do CBD nesse contexto é muito limitada e necessita de investigação mais profunda**. Apesar dos promissores resultados pré-clínicos e evidências indicando segurança em doses moderadas, a pesquisa clínica ainda é limitada, especialmente em relação à eficácia do **CBD** em transtornos de ansiedade¹³.

Destaca-se que A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor crônica** ou **ansiedade generalizada**¹⁴.

¹⁰ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Julho/2019. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1153%20Cannabis%20Chronic%20Pain%20Final.pdf> >. Acesso em: 18 mar.2025.

¹¹ RODRIGUES, B.B. et al. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec., 2022. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/download/55385/40788> >. Acesso em: 18 mar. 2025.

¹² SILVA, A.G; BALDAÇARA, L.R. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1–6, 2022. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

¹³ RODRIGUES, K.L.T. et al. A eficácia do canabidiol no tratamento dos transtornos de ansiedade: Uma revisão integrativa de literatura. Research, Society and Development, v. 13, n. 2, e12213245015, 2024. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/45015/36011/470755>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

¹⁴ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br> >. Acesso em: 18 mar. 2025

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto pleiteado **Canabidiol 20mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos / produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.**

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁵, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

De acordo com a **RDC Nº 327 de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a Autorização, o **Canabidiol** poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. **A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.**

Destaca-se que o produto **Canabidiol Prati-Donaduzzi 20mg/mL possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, porém os folhetos informativos (“bula”) que o acompanham **não mencionam indicação** para o manejo da **neuropatia diabética, dor crônica ou ansiedade generalizada**¹⁶.

Para o 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, Nortriptilina 10 e 25mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg, 500mg e 50mg/mL; **Analgésicos:** Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 100mg/mL, 300mg e 600mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da **Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME São Gonçalo 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).**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que Autor **não está cadastrado** no **CEAF** para recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados (fl.1548) há relato sobre o uso de **Pregabalina 75mg** (Lyrica®), Venlafaxina 75mg (Venlafaxin® XR), Clonazepam 2mg (Rivotril®) e **Ácido tióctico**

¹⁵Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: 18 mar. 2025.

¹⁶ Folheto paciente – Canabidiol por Prati-Donaduzzi. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

600mg (Thioctacid® HD) para o tratamento de **dor crônica, parestesias** e também **ansiedade generalizada**.

Deste modo, caso o medicamento disponibilizado no CEAF ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere **indicado e viável** o seu uso para o tratamento da **dor crônica**, estando o Autor 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, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o Requerente ou seu Representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde**, localizada na Travessa Jorge Soares, 157 – Centro – São Gonçalo 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. 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.

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

Acrescenta-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁷ publicado para o manejo da **ansiedade generalizada**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Em relação aos medicamentos pleiteados **Insulina degludeca** (Tresiba®), **Quetiapina 100mg** (Quetros®), **Insulina lispro** (Humalog®), **Ácido tióctico 600mg** (Thioctacid® HD), **Pregabalina 75mg** (Lyrica®), **Metoprolol 25mg** (SeloZok®) e **Esomeprazol 40mg** (Esomex®), tem-se:

Inicialmente cumpre esclarecer que consta prescrito (fl. 1549) **insulina de ação rápida**, porém, sem especificar dentre as insulinas de ação rápida disponível no mercado nacional o Autor faz uso. A **Insulina lispro** (Humalog®), descrita em documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, **é uma insulina de ação rápida**.

Isto posto, informa-se que os medicamentos **Insulina degludeca** (Tresiba®), **Quetiapina 100mg** (Quetros®), **Insulina lispro** (Humalog®), **Ácido tióctico 600mg** (Thioctacid® HD), **Pregabalina 75mg** (Lyrica®), **Metoprolol 25mg** (SeloZok®) e **Esomeprazol 40mg** (Esomex®) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

¹⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

- **Ácido tióctico 600mg, Pregabalina 75mg, Esomeprazol 40mg não integram** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Succinato de metoprolol 25mg (comprimido) é fornecido gratuitamente** pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{18,19}. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares²⁰.
- O grupo dos análogos de insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**²¹, perfazendo o grupo de financiamento 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados^{22,23}. Contudo, o medicamento **Insulina degludeca ainda não integra**²⁴ nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Lispro**) pertence ao **grupo 1A**²⁵ **de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**²⁶, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{15,16}. Contudo, o medicamento **insulina de ação rápida ainda não integra**²⁷, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado)

¹⁸ Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

¹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

²¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 59 de 28 de novembro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-59-de-28-de-novembro-de-2024>>. Acesso em: 18 mar 2025.

²² Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 18 mar. 2025.

²³ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2025.

²⁴ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

²⁵ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

²⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 58 de 28 de novembro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-58-de-28-de-novembro-de-2024>>. Acesso em: 18 mar 2025.

²⁷ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Quetiapina 100mg** – pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**¹⁶, **é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do CEAF, aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)²⁸ da Esquizofrenia; PCDT²⁹ do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT³⁰ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao 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. **Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT**, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as doenças que acometem o Demandante – não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

No que se refere à existência de alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS:

- Omeprazol 20mg frente ao **Esomeprazol 40mg**, **sendo disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME São Gonçalo 2022. Faz-se necessário que o Autor procure uma Unidade Municipal de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter informações quanto à sua retirada.
- Insulinas NPH e Regular frente às **insulinas longa duração (Degludeca)** e de **ação rápida (Lispro)** **sendo fornecidas gratuitamente** pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**. O Autor (ou Representante Legal) deve comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares.

Ainda no contexto de alternativa terapêutica, o **PCDT da dor** preconiza para tratamento da **dor neuropática**, medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos. Sendo ofertado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o antiepiléptico Gabapentina em alternativa à Pregabalina 75mg (Lyrica®)

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

²⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

²⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2025.

³⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2025.

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 Gabapentina³¹.

O medicamento **Ácido Tióctico** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **neuropatia diabética periférica**. Não há disponível no SUS, substituto terapêutico para o **Ácido tióctico**.

Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARROZO

Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³¹ 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: 18 mar. 2025.