

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3203/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0842101-26.2025.8.19.0038,
ajuizado por **M.A.F.**

Trata-se de Autora, de 72 anos de idade (idade corrigida de acordo com documento de identificação – Num. 211871342 - Pág. 2), portadora de **mielite torácica compressiva** (exame de ressonância nuclear magnética sugere angioliipoma epidural) desde julho de 2020 com **incontinência fecal e urinária**, em tratamento de **úlceras de decúbito**. Informado que apresenta também **paresia espástica**, **bexiga neurogênica**, **intestino neurogênico**, **lesão por pressão em região sacra**, **ossificações heterotópicas**, **dor neuropática crônica**, além das comorbidades **diabetes mellitus tipo 2**, **obesidade**, **hipoalbuminemia** e **anemia** (já tendo realizado hemotransfusão), **microangiopatia degenerativa/isquêmica**. Encontra-se dependente, sem condições de realizar suas atividades de cuidados básicos sem auxílio (Num. 211871342 - Págs. 15, 19 a 24).

Foram prescritos e pleiteados os seguintes itens: **gabapentina 300mg**; **duloxetina 60mg**; **levotiroxina 100mcg**; **anlodipino 10mg**; **atenolol 25mg**; **glibenclâmida 5mg**; **rosuvastatina 20mg**; **nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina®); **cloridrato de metformina 850mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage®XR); **soro fisiológico 0,9%** (2 frascos de 500mL), **gaze estéril** (150 pacotes); **Micropore™** (10 unidades); **pomada Hidrogel com Alginato** (13 bisnagas); **luvas descartáveis** (130 pares); e **fraldas geriátricas** (120 unidades/mês) – (Num. 211871342 - Págs. 15, 19 a 24; Num. 211871341 - Pág. 4).

Informa-se que os insumos **gaze estéril**, **fita adesiva microporosa**, **luvas descartáveis** e **fraldas geriátricas**; o medicamento **soro fisiológico 0,9%**; e o produto para a saúde **Hidrogel com Alginato** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 211871342 - Págs. 15, 19 e 20).

Quanto à disponibilização dos itens prescritos e pleiteados, no âmbito do SUS, cabe esclarecer que:

- **gaze estéril**, **fita adesiva microporosa**, **luvas descartáveis** – não se encontram disponibilizados no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.
- **fraldas** – De acordo com o Ministério da Saúde, **desde 14 de fevereiro de 2025**, o Programa Farmácia Popular (PFP) **passou a disponibilizar gratuitamente 100%** dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece fraldas geriátricas para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual. Por meio do PFP, o fornecimento das **fraldas**

foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser **pessoa com deficiência**, por meio do Programa de Farmácia Popular (PFP), e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de **fralda**, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

- ✓ Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o Representante Legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).
- ✓ Dessa forma, considerando que a Autora **é idosa** e possui **incontinência vesicointestinal** decorrente de **bexiga e intestino neurogênicos**, informa-se que o acesso à **fralda geriátrica descartável** pode ocorrer por meio do comparecimento da sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. A **quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia)**.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde foram encontradas **Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular** e os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espasticidade, do Diabete Melito tipo 2, do Sobrepeso e Obesidade em Adultos e da Dor Crônica**, os quais **não contemplam** os insumos **gaze estéril, fita adesiva microporosa, luvas descartáveis e fraldas geriátricas**; e o produto para a saúde **Hidrogel com Alginato**.

Acrescenta-se que o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da disfunção neurogênica do trato urinário inferior (antes bexiga neurogênica)** **foi encaminhado** para publicação (ainda não disponível até o fechamento deste parecer).

Destaca-se que os **itens** aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sob diversas marcas comerciais. Exceto o insumo **fralda descartável**, que se trata de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fita adesiva microporosa**. Assim, cabe mencionar que **Micropore™** corresponde a 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**

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 21 ago. 2025.

compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

Referente aos medicamentos pleiteados **gabapentina 300mg; duloxetine 60mg; anlodipino 10mg; atenolol 25mg; glibenclamida 5mg; rosuvastatina 20mg e cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) possuem indicação prevista em bula** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos (Num. 211871342 - Pág. 19 a 22).

O medicamento **levotiroxina 100mcg**, cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a autora, relatadas nos documentos médicos (Num. 211871342 - Pág. 19 a 22), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do autor.

Destaca-se que o tratamento da bexiga neurogênica deve ser dirigido, em primeiro lugar, no sentido da preservação do trato urinário como um todo e, a seguir, ao restabelecimento da dinâmica de enchimento e esvaziamento vesical. Se a investigação básica apontar para a existência de um trato superior sem dilatações e ausência de refluxo vésico-ureteral, medidas devem ser tomadas no sentido de minimizar ou eliminar a incontinência urinária. Essas medidas devem ser, preferencialmente, de natureza não-invasiva. O uso de **antibióticos está indicado nos pacientes que apresentam infecção urinária.** Os que apresentam infecção recorrente, hidronefrose e/ou refluxo vésico-ureteral podem ser incluídos em programas de profilaxia antibiótica a longo prazo, utilizando-se doses mínimas de fármacos bem tolerados. Os mais utilizados são a associação sulfatrimetoprima e a **nitrofurantoína**. Outros fármacos podem também ser utilizados².

Com base no exposto acima, cabe elucidar que **não há dados**, no documento médico apensado aos autos, que justifique o uso de **nitrofurantoína 100mg** na terapêutica da Autora. **Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se à médica assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual da Requerente, justificando o uso do referido pleito em seu plano terapêutico.**

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS dos medicamentos e produto para a saúde pleiteados, insta mencionar que:

- **Levotiroxina 50mcg** (*foi prescrito 100mcg, para atingir a posologia prescrita, tomar 2 comprimidos de 50mcg*), **anlodipino 10mg, glibenclamida 5mg e cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico) 500mL encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na sua Remume. Para obter informações acerca do acesso, representante da autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Duloxetine 60mg; rosuvastatina 20mg; nitrofurantoína 100mg (Macrodantina®); e pomada hidrogel com alginato não integram** uma lista

² Projeto Diretrizes. Sociedade Brasileira de Urologia. Bexiga Neurogênica na Infância. Disponível em: <http://projetoDiretrizes.org.br/6_volume/05-BexigaNeuroInfan.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.

oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), **glibenclamida 5mg** e **atenolol 25mg** **são fornecidos** por meio do **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{3,4}. Para ter acesso aos referidos fármacos, a Autora ou representante 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 particulares⁵.
- **Gabapentina 300mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁶ - **está padronizado** 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**⁷, 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 ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento padronizado **gabapentina 300mg**, tendo efetivado a última dispensação em 15 de julho de 2025.

Dessa forma, verifica-se que a Autora **já cumpriu todos os trâmites administrativos exigidos para a obtenção do medicamento gabapentina 300mg, no âmbito do SUS.**

Além disso, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o medicamento **gabapentina 300mg** encontra-se com **estoque abastecido**.

Portanto, para a continuidade do tratamento com **gabapentina 300mg**, a **Representante Legal da Requerente deverá comparecer na data agendada de retorno na Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, portando os documentos necessários para a retirada do referido medicamento.**

³ 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.

⁴ 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-pf-pb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁶ 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.

⁷ Ministério 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 em: 21 ago. 2025.

Acrescenta-se que o medicamento **duloxetine** foi avaliado 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** o referido medicamento ao SUS, a deliberação considerou o fato de a tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhante ao tratamento já disponibilizado no SUS (gabapentina), a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário⁸.

O medicamento **rosuvastatina** encontra-se em análise na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC para a redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular⁹.

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)¹⁰, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Imipramina 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 Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Cumpra esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Num. 211871342 - Pág. 19-20), a Autora faz uso da gabapentina, no entanto, não foi mencionado o uso da amitriptilina, clomipramina e imipramina.

Como **alternativa terapêutica** à **rosuvastatina 20mg**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS: Sinvastatina 20mg (disponibilizada na atenção básica) e Atorvastatina 10mg ou 20mg (disponibilizada no CEAF).

Caso a médica assistente entenda ser clinicamente viável a substituição pelos medicamentos padronizados e disponibilizados na atenção básica, recomenda-se que a representante da autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido.

Já a atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho/2021 – Duloxetine para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetine_dor_cronica_p52_compressed.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: Acesso em: 21 ago. 2025.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria 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: 21 ago. 2025.

julho de 2019)¹¹, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Assim, sendo autorizado a troca, caso a requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, após análise médica, para ter acesso ao medicamento atorvastatina 10mg ou 20mg, a representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF.

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

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)¹². Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%¹³, tem-se:

- **Gabapentina 300mg** – blister com 60 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 113,72;
- **Duloxetine 60mg** – blister com 10 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 169,71;
- **Levotiroxina 100mcg** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 5,24;
- **Anlodipino 10mg** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26,74;
- **Atenolol 25mg** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 4,41;
- **Glibenclâmida 5mg** – blister com 60 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7,51;
- **Rosuvastatina 20mg** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 38,06;
- **Nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina®) – blister com 28 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8,02;
- **Cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage®XR) – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 5,56;

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.

¹² BRASIL 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: 21 ago. 2025.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

- **Cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico)** 25 frascos de 500mL sistema fechado possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 124,80.

Quanto ao pedido Autoral (Num. 211871341 - Págs. 19 e 20, item “X - *DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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