



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3553/2025

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2025.

Processo nº 0800974-37.2023.8.19.0052,
ajuizado por **A.F.D.S..**

A presente ação refere-se à solicitação dos **medicamentos rivastimina 1,5mg; tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon[®]); **duloxetina 30mg; pregabalina 50mg**; aos dermocosméticos **subgalato de bismuto + óxido de zinco + iodeto de timol** pó de uso tópico (Cutisanol[®]); **loção oleosa à base de ácidos graxos essencias e vitaminas A e E** (Dersani[®]); **creme hidratante** (fisiogel hipoalergênico); da **Fórmula modificada para nutrição enteral e oral** (Cubitan[®] e Glucerna[®] SR); do **suplemento alimentar** (Nutridrink Protein); do **complemento alimentar para dietas com restrição de sacarose, glicose, frutose e lactose** (Nutren[®] Control); do **suplemento alimentar de fibras em pó** (Fiber[®] mais); do **espessante e gelificante para alimentos** (ThickenUP[®] Clear); dos **insumos absorvente geriátrico** 180 unidades/mês e **fraldas geriátricas G** 180 unidades/mês; do **custeio de tratamento de reabilitação fonoaudiológica**; da troca da **cama hospitalar com diferentes ângulos em perfeita funcionalidade**; **cuidados por enfermagem / cuidador por no mínimo 12h diárias**; do **serviço de home care**.

Para efeitos de emissão deste Parecer Técnico foram considerados os documentos por profissionais devidamente habilitados mais recentes acostados aos autos por este Núcleo entender que correspondem as atuais necessidades terapêuticas do Autor.

De acordo com documentos médicos, fonoaudiólogo e fisioterápico (Num. 211056815 - Págs. 1 a 3; Num. 211056816 - Págs. 1 a 3; Num. 211056818 - Págs. 1 a 3; Num. 196380065 - Págs. 1 e 2; Num. 196380065 - Págs. 1 e 2; Num. 196380067 - Págs. 1 a 3; Num. 196380068 - Págs. 1 e 2; Num. 164268145 - Págs. 1 e 2; Num. 139337771 - Pág. 2; Num. 124185098 - Págs. 1 e 2), trata-se de Autor, 89 anos de idade (idade corrigida de acordo com documento de identificação ao Num. 46340228 - Pág. 3), acamado, em tratamento fisioterapêutico, com quadro clínico progressivo e irreversível, totalmente dependente para atividades diárias, que apresenta **doença de Alzheimer em estágio avançado; sequelas neurológicas pós-acidente vascular encefálico isquêmico** e do **diabetes tipo 2**, culminando em dor crônica de difícil controle; hipertensão arterial sistêmica; sarcopenia, risco de úlcera de pressão e infecção, sendo necessária prevenção com tratamento tópico contínuo; disfagia, dificuldade severa para deglutição, risco grave de broncoaspiração. Além disso, possui difícil ajuste glicêmico, refratário a terapêutica otimizada padronizado pelo SUS, suscetível a episódios graves de hipoglicemia com os medicamentos padronizados pelo SUS. Sendo relatado que pregabalina e duloxetina corroboram para o tratamento do diabetes e suas sequelas.

Consta nos referidos documentos supramencionados as seguintes prescrições: **rivastimina 1,5mg; tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon[®]); **duloxetina 30mg; pregabalina 50mg**; aos dermocosméticos **subgalato de bismuto + óxido de zinco + iodeto de timol** pó de uso tópico (Cutisanol[®]); **loção oleosa à base de ácidos graxos essencias e vitaminas A e E** (Dersani[®]); **creme hidratante** (fisiogel hipoalergênico); **absorventes geriátricos** - 180 unidades/mês e **fraldas geriátricas G** - 180 unidades/mês; **Nutridrink Protein 350g** - 1 colher no almoço; **Fiber[®] mais 260g** - 1 colher-medida nas principais refeições; **Glucerna[®] 200mL** – 3 vezes na semana; **Nutren[®] 1.5 Control diet 380g** – 1 colher no jantar e no desjejum; **espessante ThickenUp[®] ou similar 125g**; **Cubitan** – tomar 1 vez ao dia; **reabilitação com fonoaudiologia, leito hospitalar (cama hospitalar)**



com diferentes ângulos; cuidados de enfermagem ou cuidadoras por pelo menos 12 horas por dia.

Informa-se que o uso de **suplementos nutricionais industrializados** está indicado, quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos in natura ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)¹.

Salienta-se que em **quadros graves de desnutrição** torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.

Destaca-se que indivíduos com quadro de **Alzheimer**, como no caso do Autor, podem apresentar transtornos de alimentação e deglutição, os quais interferem no estado nutricional². Com o agravamento da demência, dificuldades na alimentação se tornam cada vez mais comuns e trazem consequências importantes, como **desnutrição e perda de peso**, que, por sua vez, estão associados a progressão mais rápida do comprometimento cognitivo. Indivíduos com demência avançada podem apresentar comportamentos alimentares adversos que podem contribuir com a **má nutrição, como recusa alimentar, perambulação e agitação**³.

Ressalta-se que **embora não tenham sido informados os dados antropométricos do Autor** (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados), **impossibilitando verificar sua exata classificação de estado nutricional**, foi descrito a respeito da presença de **sarcopenia e disfagia, com dificuldade severa para deglutir e risco grave de broncoaspiração** (Num. 211056816 - Págs. 1 a 3).

Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor (Doença de Alzheimer avançada, sequelas neurológicas após AVE, diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica) além de **sarcopenia e disfagia**, conforme relatado em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 211056816 - Págs. 1 a 3), está indicado o uso do espessante alimentar, como a opção prescrita (ThickenUP® Clear ou similar) e está indicado o uso de suplemento alimentar industrializado⁴.

Acerca da prescrição da fórmula **Cubitan®**, de acordo com o fabricante Danone, trata-se de fórmula modificada para nutrição enteral ou oral, hipercalórica, hiperproteica, com adição de arginina e micronutrientes que contribuem para o processo de cicatrização, e **possui sacarose na sua composição, não sendo recomendado para pacientes com quadro de diabetes mellitus, como no caso do Autor.**

Quanto as demais opções prescritas, a fórmula modificada **Nutridrink Protein⁵**, se trata de fórmula hiperproteica que contribui para a saúde muscular, óssea e imunidade. A fórmula modificada **Glucerna SR^{6,7}** apresenta em sua formulação carboidratos de baixo índice glicêmico que

¹ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3^a edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

² Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia. Achados Clínicos da deglutição e do comportamento alimentar de idosos com demência avançada. Disponível em: <<http://www.sbfa.org.br/portal/anais2009/resumos/R1548-1.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

³ BRUCKI, S.M.D. *et al.* Manejo das demências em fase avançada: recomendações do Departamento Científico de Neurologia Cognitiva e do Envelhecimento da Academia Brasileira de Neurologia. *Dement Neuropsychol* 2022 September;16 (3 Suppl. 1):101-120. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/dn/a/NB9jFC4FtvNPqrzrZXKqrpH/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁴ Nutrição até você. Nestlé healthScience. ThickenUP® Clear. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/thickenup-clear-lata-125g>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁵ Mundo Danone. Nutridrink Protein sem sabor. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/nutridrink-protein-em-po-700g/p>>.

⁶ Abbott com você. Glucerna SR. Disponível em: <<https://comvoco.abbott/marca/glucerna>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁷ Glucerna® SR. Abbott. Disponível em: <<https://www.abbottbrasil.com.br/produtos/para-profissionais/nutricao.html>>. Acesso em: 02 set. 2025.



ajudam a manter os níveis de glicose estáveis, além de ser uma fórmula hiperproteica, que auxilia no ganho da massa muscular. O complemento alimentar **Nutren® Control**⁸ foi desenvolvido para dietas com restrição de sacarose, glicose, frutose e lactose. Sendo assim, estes suplementos nutricionais **não possuem sacarose sendo opções viáveis de uso pelo Autor** que apresenta quadro clínico de diabetes mellitus.

Convém destacar que, **não há necessidade do uso concomitante de três opções de suplementos nutricionais na dieta do Autor, desde que o suplemento alimentar (ou fórmula enteral) seja prescrito em quantidade suficiente para atingir as necessidades proteicas e energéticas complementares estimadas.** Mediante o exposto, é necessário especificar qual suplemento nutricional se encontra mais adequado para inclusão no plano terapêutico do Autor.

De acordo com a Diretriz BRASPEN de terapia nutricional no envelhecimento, quando prescritos, **suplementos nutricionais orais** podem fornecer uma quantidade até 400kcal e 30g de proteínas ao dia. Essa quantidade parece ser a dose ótima para resposta anabólica, gerando maior disponibilidade de aminoácidos musculares⁹.

Em relação ao suplemento alimentar de fibras em pó (**Fiber® mais**)¹⁰, observa-se que no documento médico acostado (Num. 211056816 – págs. 1 a 3), **não há relato de quadro clínico e/ou patologia que acometa o Autor e que justifique sua utilização, impossibilitando uma inferência segura acerca de sua indicação.** Recomenda-se a emissão de novo documento médico que descreva de forma detalhada o quadro clínico do Autor, a fim de subsidiar adequadamente a indicação de uso.

Informa-se que as fórmulas modificadas **Glucerna® SR** e **Cubitan®** possuem **registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em relação ao **registro de suplementos alimentares na ANVISA**, de acordo com a RDC N° 368/2025, suplementos alimentares não apresentam obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente **obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA**¹¹. Dessa forma, **Nutridrink Protein, Nutren® Control e Fiber® mais** estão dispensados de registro.

Cumpre esclarecer que, **ThickenUp® Clear** se trata de aditivo alimentar, de acordo com a RDC 843/2024¹² e IN N° 281/2024¹³, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia estão dispensados da obrigatoriedade de registro na Anvisa. As empresas ficam apenas responsáveis em apresentar comunicado de início de fabricação junto ao órgão de vigilância sanitária onde está localizada.

Acrescenta-se que **os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo

⁸ Nutren® Control. Disponível em: <<https://www.nutren.com.br/control/produtos/nutren-control-baunilha#table-nutri>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁹ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz BRASPEN de Terapia Nutricional no envelhecimento. BRASPEN J 2019; 34 (Supl 3). Disponível em: <https://www.sbnpe.org.br/_files/ugd/a8daef_13e9ef81b44e4f66be32ec79c4b0fbab.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹⁰ Fiber® mais. Nestlé Health Science. Disponível em: <<https://www.fibermais.com.br/produtos/fibermais-sem-sabor>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹¹ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-368-de-5-de-junho-de-2025-635321334>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹² BRASIL. ANVISA. RDC N° 843, de 22 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-843-de-22-de-fevereiro-de-2024-545334292>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹³ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 281, de 22 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514>>. Acesso em: 02 set. 2025.



a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Salienta-se que **fórmulas enterais, suplementos alimentares e espessantes**, como as opções prescritas, **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

O termo **home care** é utilizado para se referir ao **conjunto de procedimentos hospitalares** passíveis de serem realizados em domicílio. Abrange ações de saúde desenvolvidas por equipe multiprofissional, baseadas em diagnóstico da realidade em que o paciente está inserido, visando à promoção, à manutenção e à reabilitação da saúde. Outros termos também podem ser utilizados, como: visita domiciliar programada, internação domiciliar, assistência domiciliar ou atenção domiciliar. O que diferencia os referidos termos é a complexidade do cuidado prestado, a utilização de equipamentos de tecnologia avançada, podendo ou não estar atrelada a uma maior periodicidade no acompanhamento do paciente^{14,15}.

Inicialmente cabe destacar que em documentos médicos **não consta prescrito o serviço de home care**.

Portanto, **este Núcleo fica impossibilitado de realizar uma inferência segura acerca da indicação do serviço de home care pleiteado** considerando que um dos critérios que asseguram o pronunciamento técnico, por este Núcleo, acerca da indicação da demanda requerida, é a existência de **laudo médico atualizado que justifique o pleito**, dentre os documentos que compõem o processo.

Elucida-se ainda que **este Núcleo também não identificou parâmetros técnicos, nos referidos documentos médicos, que justificassem a necessidade de assistência por um profissional de enfermagem (12 horas/dia), para a realização dos cuidados domiciliares do Suplicante**, visto que **não foi identificada a prescrição de nenhum procedimento estritamente hospitalar**, passível de realização em domicílio.

Quanto à disponibilização, no SUS, informa-se que o **serviço de home care não integra** nenhuma lista oficial de serviços para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

Informa-se que os **inssumos absorventes geriátrico** - 180 unidades/mês e **fraldas geriátricas G** - 180 unidades/mês; o **tratamento de reabilitação fonoaudiológica**; o equipamento **cama hospitalar com diferentes ângulos** **estão indicados**, sendo necessários e eficazes ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- por meio do PFP, no SUS, o fornecimento das **fraldas descartáveis** foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos **ou ser pessoa com deficiência**, 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

¹⁴ KERBER, N. P. C.; KIRCHHOF, A. L. C.; CEZAR-VAZ, M. R. Considerações sobre a atenção domiciliar e suas aproximações com o mundo do trabalho na saúde. Caderno Saúde Pública, v. 24, n. 3, p. 485-493, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n3/02.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹⁵ FABRICIO, S. C. C. et al. Assistência domiciliar: a experiência de um hospital privado do interior paulista. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 12, n. 5, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692004000500004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 o Autor **possui deficiência**, informa-se que o acesso à **fralda 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)**. Para o caso em tela, consta a prescrição de 180 fraldas por mês.
- **Absorventes geriátricos e cama hospitalar, não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Tratamento de reabilitação fonoaudiológica, está coberto pelo SUS** conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: **consulta de profissionais de nível superior na atenção primária (exceto médico)**, sob o código de procedimento 03.01.01.003-0, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
- ✓ Salienta-se que, apesar de não ter sido mencionada a necessidade do serviço de **home care** em documentos médicos, ao avaliar o quadro clínico relatado do Assistido, **este Núcleo sugere que o Autor seja avaliado pelo Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)**.
- ✓ O **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)**, instituído pela Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que, em seus artigos 547 e 548, relaciona os profissionais que compõem suas equipes tais quais: médico, enfermeiro, fisioterapeuta, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, **fonoaudiólogo**, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional e farmacêutico, configurando equipe multidisciplinar.
- ✓ O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹⁶.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Ademais, cumpre informar que consta Relatório de visita domiciliar em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Araruama (Num. 164268145 - Págs. 1 e 2), emitido em 23 de setembro de 2024, no qual foi concluído a importância do **acompanhamento de equipe multiprofissional, não ambulatorial**; uma vez que essa equipe potencializará a construção de decisões futuras nas estratégias do exercício do cuidado junto à rede de saúde do município.
- ✓ Elucida-se que o **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)** é uma modalidade de atenção à saúde integrada às Rede de Atenção à Saúde, caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade de cuidados. Trata-se de visitas técnicas pré-programadas e periódicas de profissionais de saúde, cujo objetivo principal é a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidado, capacitando o cuidador para oferecer os cuidados diários do usuário.
- ✓ Destaca-se que a **elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS** considera critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais. Ressalta-se que esses critérios devem ser avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las.
 - Portanto, sugere-se que o Autor seja avaliado pelo Serviço de Atenção Domiciliar (SAD). Neste sentido, a Representante Legal do Assistido deverá comparecer a unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de que sejam realizados encaminhamento e avaliação pelo SAD sobre a possibilidade de acompanhamento regular do Requerente.
 - Cumpre reiterar que o Autor já está sendo atendido em domicílio pela fisioterapia de acordo com documento fisioterápico acostado aos autos (Num. 139337771 - Pág. 2).

Elucida-se que que **informações acerca de custeio e cuidador não consta no escopo de atuação deste Núcleo**.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁷ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das enfermidades Doença de *Alzheimer*, Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo, Diabete Melito Tipo 2, Dor Crônica e da Hipertensão Arterial Sistêmica.

Referente às indicações, informa-se que os medicamentos **rivastimina 1,5mg; tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon[®]); **duloxetina 30mg; pregabalina 50mg; subgalato de bismuto + óxido de zinco + iodeto de timol** pó de uso tópico (Cutisanol[®]); aos cosméticos **loção oleosa à base de ácidos graxos essencias e vitaminas A e E** (Dersani[®]); **creme hidratante** (fisiogel hipoalergênico) **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

¹⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 02 set. 2025.



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

- **Rivastigmina 1,5mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹⁸, é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer** (Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
- **Duloxetina 30mg; pregabalina 50mg; subgalato de bismuto + óxido de zinco + iodeto de timol** pó de uso tópico (Cutisanol®); **loção oleosa à base de ácidos graxos essenciais e vitaminas A e E** (Dersani®); **creme hidratante** (fisiogel hipoalergênico) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento **rivastigmina 1,5mg**.

Deste modo, para o acesso a **rivastigmina 1,5mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento da **Doença de Alzheimer**, 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 representante do autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, tel: (22) 2646-2506, Ramal: 2098, 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 (a) **médico (a) 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.

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

¹⁸ **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.



baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina^{19,20}.

Em alternativa terapêutica aos medicamentos **pregabalina** e **duloxetina** 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)²¹, são preconizados os seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e Imipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Feñitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, 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).

Para o tratamento **diabetes mellitus tipo 2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SECTICS/MS Nº 07, de 28 de fevereiro de 2024, a qual dispõe sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT²²) do Diabetes *mellitus* Tipo 2. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento dapagliflozina 10mg (Comprimido). A Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os hipoglicemiantes orais: metformina 500mg e 850mg (comprimido), glibenclamida 5mg (comprimido) e gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e insulinas NPH e Regular. Ressalta-se que tais fármacos configuram alternativas terapêuticas ao tartarato de evogliptina 5 mg (Suganom[®]), medicamento pleiteado.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o autor não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados dapagliflozina e gabapentina.

Deste modo, caso os medicamentos dapagliflozina e gabapentina ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico do Autor, e o (a) médico (a) assistente considere indicado e viável o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica e diabetes mellitus tipo 2, 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 representante deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, conforme orientado anteriormente.

¹⁹ 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/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

²⁰BRASIL. 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/mídias/relatórios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_crônica_p52_compressed.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

²¹ 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/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

²²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** junto à 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)²³. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%²⁴, tem-se:

- **Rivastimina 1,5mg** – blister com 30 cápsulas duras possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 102,69;
- **Tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon[®]) – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 102,60;
- **Duloxetina 30mg** – blister com 60 cápsulas duras de liberação prolongada possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 212,07;
- **Pregabalina 50mg** (Prebictal[®]) – blister com 30 cápsulas duras possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 55,20;
- **Subgalato de bismuto + óxido de zinco + iodeto de timol** pó de uso tópico (Cutisanol[®]) (3 + 1,5 + 93,33) mg/g pó derm. Frasco 150 g possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 27,10;
- **Loção oleosa à base de ácidos graxos essenciais e vitaminas A e E** (Dersani[®]) e **creme hidratante** (fisiogel hipoalergênico) correspondem a cosmético não apresentam preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 2^a Vara Cível da Comarca de Araruama 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

²³ 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: 02 set. 2025.

²⁴ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 set. 2025.