



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4330/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

Processo nº 0894894-87.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos **ácido tióctico 600mg, pregabalina 150mg e duloxetina 30mg**.

De acordo com os documentos médicos (Num. 132687039 – Págs. 1 e 2), emitidos em 19 de julho e 02 de agosto de 2024, a Autora é portadora de diabetes mellitus tipo 2 (em uso de insulino terapia), polineuropatia diabética, e pinçamento de nervos com compressão radicular. Apresenta lombociatalgia, encontra-se em uso dos medicamentos **ácido tióctico 600mg, pregabalina 150mg e duloxetina 30mg**. Não existem substitutos terapêuticos atualmente disponíveis no SUS (Num. 132687039 – Págs. 1 a 6).

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **ácido tióctico 600mg, pregabalina 150mg e duloxetina 30mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **ácido tióctico 600mg, pregabalina 150mg e duloxetina 30mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Acrescenta-se que os medicamentos **Pregabalina e Duloxetina** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática crônica e fibromialgia. A comissão decidiu não incorporar os referidos medicamentos ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à Gabapentina em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina¹.

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024². Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo da dor neuropática:

- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica** os seguintes medicamentos: antidepressivos tricíclicos – amitriptilina 25mg (comprimido), clomipramina 25mg (comprimido), nortriptilina 25mg (comprimido); antiepiléticos – carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), fenitoína 100mg (comprimido), ácido valpróico ou valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido/cápsula), 50mg/mL (solução oral/xarope).

¹ 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: 17 out. 2024.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024.

Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso: 21 out. 2024



- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do **CEAF**: gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

Cabe ressaltar que no documento médico acostado aos autos não há relato de tratamentos anteriores realizados pela Autora. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a mesma **não está cadastrada** no CEAF para a retirada de medicamentos.

Desse modo, **recomenda-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS frente aos medicamentos pleiteados Pregabalina e Duloxetina. Não há substituto terapêutico disponível no SUS para o Ácido tióctico pleiteado.**

Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos disponíveis na atenção básica, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses. Já para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a Requerente, **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica**, deverá comparecer à Riofarma Praça XI, situada à Rua Júlio do Carmo nº 585 – Cidade Nova, Rio de Janeiro, telefones (21) 96943-0300 / 98235-5121 / 97893-3535 / 98596-6516, 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 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.

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

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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