



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4949/2024

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2024.

Processo nº 0804595-26.2024.8.19.0046
ajuizado por

De acordo com o documento médico acostado aos autos (Num:148477643) a Autora com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, apresenta sintomas de neuropatia. Foi prescrito: **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Pregabalina 75mg**, **Gliclazida comprimido de liberação prolongada 30mg** (Diamicron®MR), **Losartana Potássica 50mg** (Corus®) e **Anlodipino 5mg**. A paciente não apresentou controle da diabetes com medicamentos disponibilizados pelo SUS.

Os medicamentos pleiteados, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Pregabalina 75mg**, **Gliclazida comprimido de liberação prolongada 30mg** (Diamicron®MR), **Losartana Potássica 50mg** (Corus®) e **Anlodipino 5mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- **Pregabalina 75mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Gliclazida comprimido de liberação prolongada 30mg, Losartana potássica 50mg e Anlodipino 5mg** encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Esenciais (REMUME 2015) do Município de Rio Bonito para o atendimento da **atenção básica**.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹. **Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**².

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do referido medicamento padronizado no CEAF.

Dessa forma, a Autora perfazendo os critérios do **Protocolos Clínicos e Diretrizes Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 2** para ter acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg**, a Requerente deverá proceder conforme descrito no **ANEXO I**.

¹ **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.

² Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Portaria SECTI/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2024.



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**. 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 Gabapentina³.

Em relação ao 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 (PCDT⁴) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS N° 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2% e Valproato de Sódio 250mg 40mg/mL; Analgésicos: Dipirona 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) 2015.
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Dessa forma, sugere-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados pelo SUS (âmbito da atenção básica e CEAF), conforme preconizado pelo PCDT da dor crônica, e estando autorizado o uso, a Autora deverá proceder como descrito no ANEXO I.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2^a Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF-RJ 9554

Matr: 50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

³ 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: 28 nov. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro/ Rio Bonito, whatsapp: (21) 97508-1841

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.