



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5402/2024

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2024.

Processo nº 0801628-36.2024.8.19.0069,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon®), **cloreto de potássio 100mg + furosemida 40mg** (Hidrion®) e **pregabalina 75mg**.

Em síntese, de acordo com o documento médico (Núm. 149988110 – Págs. 1/5), a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2**, **hipertensão arterial** e **dor neuropática**. Foram prescritos os medicamentos **tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon®), **cloreto de potássio 100mg + furosemida 40mg** (Hidrion®) e **pregabalina 75mg**. A Autora já tentou outros tratamentos, porém com os referidos medicamentos manteve o seu quadro estabilizado.

Diante do exposto, informa-se os medicamentos **tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon®), **cloreto de potássio 100mg + furosemida 40mg** (Hidrion®) e **pregabalina 75mg** possuem indicação em bula para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico acostado (Núm. 149988110 – Págs. 1/5).

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, elucida-se que os medicamentos **tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon®), **cloreto de potássio 100mg + furosemida 40mg** (Hidrion®) e **pregabalina 75mg** não integram 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.

Para o tratamento da **dor crônica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, 22 de agosto de 2024)¹. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo da *dor neuropática*:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande fornece por meio da **atenção básica**, os seguintes medicamentos: antidepressivos tricíclicos - cloridrato de amitriptilina 25mg (comprimido), cloridrato de nortriptilina 25mg (comprimido); antiepiléticos carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), fenitoína 100mg (comprimido), ácido valproico ou valproato de sódio 250mg (comprimido/cápsula), 50mg/mL (solução oral/xarope).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do **CEAF**: gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 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/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2024.



Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)², conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- *Hipoglicemiantes orais:* Metformina de liberação imediata 850mg e 500mg, Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município Iguaba Grande, **por meio da Atenção Básica**.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina 10mg* pertence ao **grupo 2** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**³. É disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do **CEAF**, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**⁴.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF.

Considerando que no documento médico acostado não foi especificado quais medicamentos a Autora já fez uso, **recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no âmbito do SUS**, conforme os Protocolos para o manejo da dor crônica e diabetes mellitus tipo 2 em alternativa aos medicamentos pleiteados e não padronizados tartarato de evogliptina 5mg (Suganone[®]) e pregabalina 75mg.

Acrescenta-se que encontra-se padronizado o medicamento **furosemida 40mg** (na forma não associada) que pode configurar uma alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado **cloreto de potássio 100mg + furosemida 40mg** (Hidrion[®]), após avaliação médica.

Assim, para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** (a Autora perfazendo os critérios de inclusão do referido PCDT), seguir orientações conforme descrito em **ANEXO I**.

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

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro 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. 4.364.750-2

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 SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2024.

³ **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.

⁴ 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 SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais

Endereço: Av. Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo Frio. Tel.: (22) 2646-2506 / Ramal: 2098.

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 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.

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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

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