



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5683/2024.**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0802186-12.2022.8.19.0058,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **gabapentina 300mg, insulina degludeca** (Tresiba®), **insulina asparte, aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Herz®), **lactulona 667mg/mL** e **norfloxacino 400mg**.

Em síntese, de acordo com o documento médico mais recente emitido em 07 de março de 2024 (Num. 106781752 - Págs. 1 a 5), o Autor apresenta os diagnósticos de **cirrose hepática** e de etiologia alcoólica (CID-10: K70.3), **insuficiência mitral** (CID-10: I34), **diabetes mellitus tipo2** (CID-10: E11), **hipertensão arterial** (CID-10: I10) (Num. 106781752 - Págs. 1 a 5), sendo prescritos os medicamentos **Lactulona 667mg/mL, norfloxacino 400mg** e **aspartato de ornitina 0,6g** (Hepa-Herz®).

Analizando a documentação médica, observou-se que os medicamentos **gabapentina 300mg, insulina degludeca** (Tresiba®) e **insulina asparte** foram prescritos em julho de 2022 e fevereiro de 2023 (núm. 25526017, fls. 1 a 9; núm. 46692653, fls. 1 a 4;). No entanto, o último laudo médico não menciona esses medicamentos. Por conseguinte, a resposta será limitada à disponibilidade dos fármacos em questão. Caso o Autor ainda necessite desses medicamentos, recomenda-se a emissão de novo documento médico que comprove a indicação atual, a fim de avaliar a pertinência da solicitação.

Acerca dos medicamentos **Lactulona 667mg/mL, aspartato de ornitina 0,6g** (Hepa-Herz®) e **norfloxacino 400mg**, informa-se que estão indicados no tratamento do quadro clínico do Autor de acordo com o documento médico mais recente.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar:

- **Aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) e **norfloxacino 400mg**, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Lactulose 667mg/mL** encontra-se listado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios.
- **gabapentina 300mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**<sup>1</sup> – está padronizado pela Secretaria de

<sup>1</sup> 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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** 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.

- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** - Lispro, **Asparte** e Glulisina - foi incorporado ao SUS para o tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1). O Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019, 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).
- As insulinas análogas de **ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **degludeca**) foram incorporadas ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I<sup>2</sup>**, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*<sup>3,4</sup>.
  - Contudo, o medicamento **Insulina degludeca** ainda não integra<sup>5</sup>, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

Acrescenta-se que o **aspartato de ornitina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, no qual decidiu pela não incorporação do referido medicamento.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>6</sup> para **cirrose hepática** portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas

circunstâncias. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema, não há medicamentos que possam configurar como substitutos (alternativas terapêuticas) aos medicamentos pleiteados.

<sup>2</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>3</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>4</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>5</sup>Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

**É o Parecer**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema, 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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