



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0183/2025

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2025.

Processo nº 0802209-69.2024.8.19.0063
ajuizado por

Trata-se de pedido de **succinato de metoprolol 100mg comprimidos revestidos de liberação controlada** (selozok®), **apixabana 5 mg comprimido** (eliquis®), **empagliflozina 25 mg comprimido** (jardiance®) e **liraglutida 3,6 mg/ml + insulina degludeca 100 u/ml flexpen** (caneta) 3 ml (xultophy®).

Conforme documento médico (Num. 112905618 - Pág. 10 a 12 e Num. 135525468 - Pág. 2) a Autora apresenta Fibrilação atrial permanente (CID-10: I48), Insuficiência cardíaca com fração de ejeção levemente reduzida (CID-10: I50) e Diabetes mellitus não-insulinodependente (CID-10: E11), relata ainda AVC isquêmico prévio. Necessita manter terapia otimizada para minimizar novos eventos cardiovasculares. Sendo prescrito: **succinato de metoprolol 100mg comprimidos revestidos de liberação controlada** (selozok®), **apixabana 5 mg comprimido** (eliquis®), **empagliflozina 25 mg comprimido** (jardiance®) e **liraglutida 3,6 mg/ml + insulina degludeca 100 u/ml flexpen** (caneta) 3 ml (xultophy®).

Informa-se que os medicamentos **succinato de metoprolol 100mg comprimidos revestidos de liberação controlada** (selozok®), **empagliflozina 25 mg comprimido** (jardiance®) e **liraglutida 3,6 mg/ml + insulina degludeca 100 u/ml flexpen** (caneta) 3 ml (xultophy®) estão indicados ao manejo do quadro clínico da Requerente.

Em relação a **apixabana 5 mg comprimido** (eliquis®) cumpre esclarecer que o medicamento está indicado para anticoagulação em pacientes com Fibrilação Atrial de origem não valvar. Tendo em vista a ausência de um laudo médico mais detalhado acerca do tipo de fibrilação atrial que acomete a Autora, não é possível fazer uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Apixabana** (Eliquis®) em seu tratamento.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS:

- **Succinato de metoprolol 100mg** encontra-se listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), em consonância com as diretrizes do SUS para o tratamento da **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**.
 - ✓ Tais diretrizes foram publicadas em 2020, posteriormente à publicação da REMUME de Três Rios (2011), na qual não consta padronizado o referido medicamento.
- **Apixabana 5 mg comprimido, empagliflozina 25 mg comprimido e liraglutida 3,6 mg/ml + insulina degludeca 100 u/ml** 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.

O medicamento **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec)

O medicamento **empagliflozina** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida



tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte, dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia^{1,2}.

Para o tratamento da **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) por intermédio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10 - 13/09/2024.

- Os betabloqueadores preconizados no referido PCDT foram: succinato de metoprolol e carvedilol. Dessa forma, vale informar que a SMS/Três Rios padronizou no âmbito da atenção básica o carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido).

Para o tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) por intermédio da Portaria SECTICS/MS nº 7/2024 - 28/02/2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- *Hipoglicemiantes orais* metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg e 500mg), glibenclamida (comprimido 5mg), gliclazida 80mg e insulinas NPH e regular, fornecidos pelo município de Três Rios, por meio da Atenção Básica.
 - ✓ Considerando que não houve relato de uso prévio (apenas do uso da metformina), contraindicação ou falha terapêutica, caso o médico assistente considere pertinente o uso das alternativas listadas, para ter acesso, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* – dapagliflozina (medicamento da mesma classe farmacológica do pleito empagliflozina) é fornecido aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em seu Relatório de Recomendação, afirmou que a população que apresentou maior benefício foi a de pacientes com 65 anos ou mais e alto risco cardiovascular³.

Dante do exposto, considerando que a Autora apresenta 66 anos (Num. 112905618 - Pág. 3), recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de substituição pelo medicamento dapagliflozina, padronizado e da mesma classe terapêutica do pleito.

Dessa forma, caso o médico assistente avalie e faça a substituição pelo medicamento dapagliflozina 10mg frente ao pleito empagliflozina 25mg (Jardiance®) e caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT **Diabete mellitus tipo 2**, estando a mesma 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, o Requerente deve efetuar cadastro junto ao CEAf, **Policlínica Walter Gomes Franklin** - Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro – Três Rios, tel: (24) 2251-1236, 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

¹ CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524, março/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2020/relatório_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 23 Jan. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório Nº 403. Dezembro/2018 – Empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/recomendação/relatório_empagliflozina_dm2edoencacardiovascular.pdf>. Acesso em: 23 Jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 itens aqui pleiteados **apresentam registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 112905617 – Págs. 8 e 9, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2^a Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID: 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

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