

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0238/2025

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2025.

Processo nº 0828869-83.2024.8.19.0004,
ajuizado por

Em resposta ao documento advocatício (Num. 166622692), pontua-se que consta na petição inicial (Num. 148991623 - Pág. 6) somente o medicamento **linagliptina 5mg** (Trayenta®), analisado por este Núcleo em **Parecer Técnico nº 5671/2024**, emitido em 30 de dezembro de 2024.

No citado parecer, foi esclarecido que o Ministério da saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete mellitus Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024¹, no qual o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida* (metformina), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (**dapagliflozina**) e *insulina* (Regular e NPH).

Segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes², o tratamento de pacientes com doença renal crônica estágio 3b-4 e DM2, caso da Autora, com ISGLT2 (ex.: **dapagliflozina**) está recomendado independentemente da HbA1c; e para controle adicional da HbA1c podem ser considerados com cautela: insulina, i-DDP4, GLP-1, gliclazida-MR e Glipizida.

Portanto, uma vez que o medicamento **dapagliflozina** já faz parte do esquema terapêutico da Autora, este Núcleo mantém a recomendação de avaliação médica acerca da possibilidade de uso das insulinas padronizadas no SUS, NPH/Regular, ou outro antidiabético padronizado, em substituição ao pleito não padronizado linagliptina 5mg (Trayenta®).

O acesso às insulinas e ao antidiabético oral gliclazida se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Demandante, por meio da apresentação de receituário médico preenchido em conformidade com as legislações vigentes.

Acrescenta-se que a **dapagliflozina 10mg** (comprimido) perfaz o **Grupo 2** de Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o atendimento dos seguintes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: *Diabetes mellitus tipo 2* e *Estratégias para atenuar progressão da Doença Renal Crônica*.

- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verifica-se que a Autora **possui cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento dapagliflozina 10mg (comprimido), tendo efetuado a última**

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf> >. Acesso em: 28 jan. 2025.

² João Roberto Sá, Luis Henrique Canani, Érika Bevilaqua Rangel, Andrea Carla Bauer, Gustavo Monteiro Escott, Themis Zelmanovitz, Sandra Pinho Silveiro, Carolina de Castro Rocha Betônico, Márcio Weissheimer Lauria, Rodrigo Nunes Lamounier, Thyago Proença de Moraes. Avaliação e tratamento da doença renal do diabetes tipo 2. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024).

retirada em 17/01/2025.

Os medicamentos indicados à Autora apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde