



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0929/2025

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

Processo nº 0845759-06.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR) e **sitagliptina 100mg** (Januvia®).

De acordo com o formulário médico da secretaria municipal de saúde de Silva Jardim (Num. 159626762 - Págs. 7 a 12) emitido em 30 de julho de 2024 pelo médico Sergio José Villela de Figueiredo Junior (CREMERJ 52.59944-9), o Autor apresenta diagnóstico de **diabetes tipo 2** e, para controle glicêmico, necessita dos medicamentos **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR), **sitagliptina 100mg** (Januvia®) e metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR).

Dito isto, informa-se que os medicamentos **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR)¹ e **sitagliptina 100mg** (Januvia®)² estão indicados em bula para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** 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 **diabetes mellitus tipo 2**. Contudo tal medicamento **não consta padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, conforme a REMUME de 2017.
- **Sitagliptina 100mg** (Januvia®) **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.

Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete melito tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024³.

- Segundo o referido PCDT, os inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP4), classe farmacológica do pleito **fosfato de sitagliptina**, **não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis, podendo os objetivos

¹ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron® MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento fosfato de sitagliptina (Januvia®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JANUVIA>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapêuticos ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

- Em consonância ao referido PCDT-DM2, os seguintes medicamentos são fornecidos:
 - ✓ Por meio da Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2017): cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido); glibenclamida 5mg (comprimido), glimepirida 2mg e 4mg (comprimido) e insulina NPH e regular (solução injetável). Contudo, conforme relato médico os medicamentos padronizados não configuram alternativa ao quadro clínico do Autor (Num. 159626762 - Pág. 8 e 9).
 - ✓ Por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): dapagliflozina 10mg.
 - ✓ O PCDT recomenda a metformina como primeira opção de tratamento podendo-se adicionar outros hipoglicemiantes, tais como sulfonilureia, insulinas e dapagliflozina (uso condicionado à idade e presença de DCV), no caso de falha ao atingir os objetivos terapêuticos.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se nunca houve solicitação de cadastro pela parte Autora para o recebimento do medicamento fornecido para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 - dapagliflozina 10mg - por meio do CEAF.

Recomenda-se que o médico assistente avalie a pertinência do uso da alternativa dapagliflozina 10mg, em caso afirmativo, caso o Autor perfaça os critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do **diabetes mellitus tipo 2** para ter acesso ao medicamento dapagliflozina 10mg, o Requerente deverá proceder conforme descrito no **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 159626760 - Pág. 5, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, exames e intervenções cirúrgicas que se revelarem necessários ao tratamento do quadro de saúde noticiado...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito tel.: (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.