



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1084/2024.

Rio de Janeiro, 27 de março de 2024.

Processo nº: **0832431-43.2023.8.19.0002.**

Autora:

Resgata-se que foi emitido para este processo o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1354/2023 em 27 de dezembro de 2023 (Num. 95347664), no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos pleitos **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **cloridrato de metformina 500mg**, **rosuvastatina 10mg** e **colecalfiferol 7000 UI**.

Em seguida, em novo laudo apensado aos autos (Num. 102809111 e 102809120), a médica informou que a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** (CID-10: E11) em uso de **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR), gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Azukon® MR) e **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), com bom controle da glicemia. Além disso, consta que a Requerente já fez uso de dapagliflozina, tendo apresentado infecção genital como reação adversa, não podendo mais fazer uso desse medicamento.

Seguem as considerações após análise do referido documento médico:

- Verifica-se que está mantida a ausência dos pleitos **rosuvastatina 10mg** e **colecalfiferol 7000 UI** nos documentos médicos acostados.
- Os medicamentos pleiteados **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) e **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) **estão indicados** no tratamento do *diabetes mellitus tipo 2*.

Esta Núcleo sugeriu avaliação médica acerca da possibilidade de uso do inibidor de SGLT-2 padronizado no SUS – dapagliflozina – em substituição ao indicado à Autora (empagliflozina). Entretanto, a médica assistente afirmou que a Autora já fez uso de dapagliflozina, com efeito adverso que exigiu a suspensão do mesmo (infecção genital).

- Com relação ao tema, cabe informar que o risco desse tipo de reação adversa (infecção genitourinária) é característico da classe farmacológica e não exclusivamente do fármaco dapagliflozina^{1,2,3}.

¹ Tanrıverdi, M., Baştemiz, M., Demirbakan, H. *et al.* Association of SGLT-2 inhibitors with bacterial urinary tract infection in type 2 diabetes. *BMC Endocr Disord* **23**, 211 (2023). Disponível em: <<https://bmcendocrdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12902-023-01464-6#citeas>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

² BARBOSA, T.M.S. & TORRES, M.R.S. Prevalência de Sintomas de Infecção Urogenital em Pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 em Uso de Inibidores de SGLT-2. XV Congresso de Iniciação Científica da Universidade Federal de Campina Grande. Disponível em: <<https://posgraduacao.ufcg.edu.br/anais/2018/resumos/xv-cicufcg-5735.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

³ PEDROSA, D. F.; VILHENA, D. V.; MACHADO, A. M.; PINHEIRO, M. E. S.; MOTA, G. G.; VARGAS, E. J. C.; PEREIRA, L. H. M. D.; ANDRADE, S. O.; PEREIRA FILHO, F. R.; DE CASTRO, P. E. S.; MONTEIRO, F. C.; ROCHA, S. M.; BARROS, C. P.; FREITAS, P. H. de O. L. R.; PEÇANHA, R. V. C. Uso de inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 e sua relação com infecções genitourinárias. *Brazilian Journal of Health Review*, [S. l.], v. 7, n. 1, p. 2875–2888, 2024. DOI:



No que se refere à disponibilização pelo SUS, informa-se o seguinte:

- O medicamento **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O medicamento **cloridrato de metformina 500mg comprimido simples** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói no âmbito da atenção básica, conforme REMUME-Niterói (2023).

Após análise do feito, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Embora o esquema terapêutico prescrito à Autora esteja indicado no tratamento do DM2, a associação **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) não está prevista nas diretrizes do SUS, não havendo, portanto, critérios definidos de posologias recomendadas, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.
- Considerando o fluxo de tratamento proposto pelo PCDT-DM2 do Ministério da Saúde, o qual envolve os medicamentos disponibilizados pela **atenção básica** (metformina, gliclazida, glibenclâmia, insulina NPH e Regular) e pelo **CEAF** (dapagliflozina), não há como avaliar por meio dos documentos médicos o esgotamento das opções terapêuticas padronizados no SUS.

A forma de acesso aos medicamentos disponibilizados pelo **CEAF** e pela **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

Encaminha-se o processo ao **5º Juizado Especial de fazenda Pública da Comarca de Niterói**, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

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.

ATENÇÃO BÁSICA

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