



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1295/2024

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2024.

Processo nº 0839789-59.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]), **cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]), **acetazolamida 250mg** (Diamox[®]), **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg**, **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]), **bissulfato de clopidogrel 75mg**, **atorvastatina cálcica 40mg** e **glicinato férrico 500mg** (Neutrofer[®]); e ao suplemento alimentar de **vitamina E (acetato de racealfatocoferol) 800mg** (esthep[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 108700612), assinados em 2024 pelos médicos , , o Autor, 73 anos, apresenta **câncer de bexiga**, em controle clínico e prognóstico reservado (**CID-10: C67**), **hipertensão arterial sistêmica**, **diabetes mellitus de difícil controle**, **dislipidemia**, **doença renal crônica**, **anemia ferropriva** e **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida** (FEV 26%), além de histórico de **infarto agudo do miocárdio**, sendo realizada angioplastia e implante de 4 *stents* farmacológicos em artéria coronariana esquerda. Constam prescritos os medicamentos:

- **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg** – 1 comprimido ao dia.
- **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) – 1 comprimido ao dia.
- **dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]) – 1 comprimido, 2 vezes ao dia.
- **cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]) – 1 comprimido ao dia.
- **bissulfato de clopidogrel 75mg** – 1 comprimido ao dia.
- **atorvastatina cálcica 40mg** – 1 comprimido ao dia.
- **suplemento alimentar de vitamina E (C) 800mg** (esthep[®]) – 1 comprimido ao dia.
- **glicinato férrico 500mg** (Neutrofer[®]) – 1 comprimido ao dia.

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

4. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole³.

5. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como Ferro, Zinco, Vitamina B12 e proteínas. O Ferro é um nutriente essencial para a vida e atua principalmente na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do Oxigênio para todas as células do corpo. Crianças, gestantes, lactantes (mulheres que estão amamentando), meninas adolescentes e mulheres adultas em fase de reprodução são os grupos mais afetados pela doença, muito embora homens -adolescentes e adultos- e os idosos também possam ser afetados por ela⁴.

6. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O

² Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/> >. Acesso em: 11 abr. 2024.

³ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manejo Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH⁵.

7. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁶.

DO PLEITO

1. A associação **dapagliflozina + cloridrato de metformina** (XigDuo XR[®]) é indicada para adultos com diabetes melittus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia⁷.

2. **Cloridrato de pioglitazona** (Stanglit[®]) está indicado como um coadjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (E11) (diabetes mellitus não insulino-dependente, DMNID). Está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia⁸.

3. **Acetazolamida** (Diamox[®]) o é destinado ao tratamento adjuvante de edema devido à insuficiência cardíaca congestiva; edema induzido por medicamentos; epilepsias, pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal, convulsões não classificadas em outras partes; glaucoma primário de ângulo aberto; glaucoma secundário a outros transtornos do olho e uso pré-operatório em glaucoma primário de ângulo fechado, quando se deseja postergar a cirurgia para reduzir a pressão intraocular⁹.

4. **Hemifumarato de bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na dose de 2,5 mg está indicado no tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos¹⁰.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta n°, de 15, de 04 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DistrbioMineralseonaDoenaRenalCrnica.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2024.

⁶ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina + cloridrato de metformina (XigDuo XR[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento Pioglitazona (Stanglit[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351007564201072/>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento acetazolamida (Diamox[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104970289>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



5. Após a administração oral, **sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) se dissocia em sacubitril e valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal¹¹.

6. **Bissulfato de clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial¹².

7. **Atorvastatina** é indicado como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária (hipercolesterolemia heterozigótica familiar e não familiar), hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb), níveis elevados de triglicérides séricos (Fredrickson tipo IV) e para pacientes com disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que não respondem de forma adequada à dieta. Também é indicado para a redução do colesterol total e da lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas¹³.

8. **Glicinato férrico** (Neutrofer[®]) está indicado nos seguintes casos: tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemia ferropriva devido a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas; e nas diversas condições onde seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos¹⁴.

9. **Acetato de racealfatoferol** (Esthep[®]), segundo a Biolab Farmacêutica, é composto por vitamina E, conhecida por sua potente atividade antioxidante, ou seja, possui a capacidade de transformar e/ou diminuir a ação de oxidação dos radicais livres, impedindo seus efeitos danosos ao organismo. O estresse oxidativo decorrente do desequilíbrio entre a produção de radicais livres e a remoção destes pelas defesas antioxidantes pode causar danos celulares, levando a alterações funcionais e ao desenvolvimento ou progressão de diversas, incluindo a Doença Hepática Gordurosa Não-Alcólica (DHGNA). Assim, o papel dos antioxidantes contra o estresse oxidativo, envolvido em algumas doenças, tem sido um forte aliado para a prevenção, minimização e/ou tratamento destas.¹⁵

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

¹² ANVISA. Bula do medicamento bissulfato de clopidogrel (Clopin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351526023200932/?nomeProduto=clopin>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

¹³ ANVISA. Bula do medicamento atorvastatina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470543>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

¹⁴ ANVISA. Bula do medicamento glicinato férrico (Neutrofer[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690626>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

¹⁵ Bula do medicamento acetato de realfatoferol vitamina E (Esthep[®]) por Biolab Sanus farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.biolabfarma.com.br/_arquivos/produtos/bulas/2023-02-13-08h07m58s-1431-o_1gp57btk1uso5p4qq178beci7.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2024



III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **acetazolamida 250mg** (Diamox[®]), embora pleiteado inicialmente, **não está presente** no esquema terapêutico indicado ao Autor, conforme novos documentos médicos apensados aos autos (Num. 108700612).

2. Com relação à indicação dos demais itens pleiteados, cabe esclarecer o seguinte:

- **Hemifumarato de bisoprolol 2,5mg e sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) **estão indicados** no tratamento da *insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida*.
- **Dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]) **está indicado** no tratamento do *diabetes mellitus tipo 2 – DM2* (Num. 86914521).
- O **cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]), apesar de indicado no tratamento do DM2, **não deve ser usado em pacientes com insuficiência cardíaca** ou em risco de IC, segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023)¹⁶.
- **Bissulfato de clopidogrel 75mg** **está indicado** na *prevenção secundária de eventos tromboembólicos*.
- **Atorvastatina cálcica 40mg** **está indicado** no tratamento da *dislipidemia*.
- **Glicinato férrico 500mg** (Neutrofer[®]) **está indicado** no tratamento da *anemia ferropriva*.
- **Suplemento alimentar de vitamina E (acetato de racealfatocoferol) 800mg** (Esthep[®]) **está indicado** por sua ação antioxidante, que protege as células contra a oxidação tóxica, atuando sobre a parede celular dos glóbulos vermelhos (hemácias), protegendo-a contra a hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos)¹⁷, colaborando no tratamento da anemia, como na prevenção da doença cardiovascular.

3. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

3.1. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 50mg** **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos **pacientes que perfazem os critérios de inclusão** das **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 18 de novembro de 2020¹⁸.

3.2. **Dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]), **cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]), **hemifumarato de bisoprolol 2,5mg**, **glicinato férrico 500mg** (Neutrofer[®]) e o **suplemento alimentar de vitamina E (acetato de racealfatocoferol) 800mg** (Esthep[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹⁶ Saraiva J, Bertoluci M. Tratamento da hiperglicemia em pacientes com DM2 e insuficiência cardíaca. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-da-hiperglicemia-em-pacientes-com-dm2-e-insuficiencia-cardiaca/>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

¹⁷ Vitamina E. MedicinaNet. Disponível em: < https://www.medicinanet.com.br/conteudos/medicamentos/708/vitamina_e.htm>. Acesso em: 11 abr. 2024

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2024.



3.3. **Bissulfato de clopidogrel 75mg** é fornecido pela SES/RJ, por meio do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico das Síndromes Coronarianas Agudas - SCA (Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011¹⁹).

- Contudo, considerando que o Autor realizou angioplastia com implante de *stent* farmacológico em 2020 (Num. 108700612 - Pág. 2) e o protocolo define um tempo máximo de 9 meses de tratamento com esse medicamento nesses casos, verifica-se que ele **não perfaz** os critérios para o recebimento do medicamento por via administrativa.

3.4. **Atorvastatina cálcica na dose de 10mg e 20mg (dose máxima 80mg) é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dislipidemia** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019²⁰).

4. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde (MS) atualizou recentemente o PCDT da doença (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024), 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)²¹.

4.1. O pleito não padronizado XigDuo XR[®] possui a associação dos fármacos **dapagliflozina 5mg e cloridrato de metformina 1000mg**.

4.2. A Secretaria Municipal de Saúde de Niterói fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2023) os medicamentos gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada), glibenclamida 5mg (comprimido), **cloridrato de metformina** na dose de 500mg e 850mg (comprimido), insulina NPH e regular (frasco/caneta).

4.3. O medicamento **dapagliflozina na dose de 10mg**, em consonância com o novo PCDT do DM2, é preconizado para o tratamento de pacientes com DM2, com necessidade de intensificação de tratamento e (1) ter 40 anos ou mais e doença cardiovascular (DCV) estabelecida – **AVC isquêmico prévio** ou (2) 55 anos ou mais e alto risco de desenvolver DCV: **hipertensão arterial sistêmica**.

4.4. Na ocasião da elaboração do referido PCDT, foi mencionado que outras classes de antidiabéticos, por exemplo *tiazolidinediona* (classe do **cloridrato de pioglitazona**), não estão incorporadas no SUS por não serem custo-efetivos, e que os objetivos terapêuticos podem ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

5. Em alternativa ao *betabloqueador* pleiteado **bisoprolol**, cumpre informar que o PCDT da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida elencou os seguintes medicamentos:

¹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Protocolo Clínico – Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_sindromescoronarianasagudas.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2024.

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2024.

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito Tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



carvedilol e succinato de metoprolol. Entretanto, a SMS/Niterói padronizou apenas o carvedilol nas doses de 3,125mg e 12,5mg (comprimido) no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2023).

6. Para o tratamento da **anemia por deficiência de ferro**, o Ministério da Saúde publicou um PCDT por meio da Portaria SAS/MS nº 1.247, de 10 de novembro de 2014²², e, por conseguinte, a SMS/Niterói fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2023) o sulfato ferroso 25mg/mL (solução oral) e 40mg (drágea).

7. Prestados os esclarecimentos acima, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- O medicamento inicialmente pleiteado **acetazolamida 250mg** (Diamox[®]) **não consta mais prescrito** no tratamento da Autora, com base no esquema terapêutico proposto em documentos médicos atualizados.
- A Sociedade Brasileira de Diabetes, por meio da Diretrizes de tratamento da hiperglicemia em pacientes com DM2 e insuficiência cardíaca, **não recomenda** o uso do medicamento **cloridrato de pioglitazona** (Stanglit[®]) em pacientes com insuficiência cardíaca.
- O medicamento **bissulfato de clopidogrel 75mg** está indicado no manejo do quadro clínico do Autor, mas sem possibilidade de ser fornecido por via administrativa.
- Requer-se avaliação médica se o Autor perfaz os critérios de inclusão estabelecidos nos protocolos clínicos descritos em parágrafos 3.1 e 3.4 para o recebimento dos medicamentos **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) e **atorvastatina cálcica** (nas doses padronizadas) por meio do **CEAF**.
- Considerando o parágrafo 5, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso do medicamento carvedilol, nas doses padronizadas, frente ao pleito **bisoprolol**.
- Considerando que não há informações sobre impossibilidade e/ou intolerância ao uso do sulfato ferroso 25mg/mL (solução oral) e 40mg (drágea), sugere-se avaliação médica acerca do uso desses medicamentos frente ao pleito **glicinato férrico 500mg** (Neutrofer[®]).
- Por fim, requer-se avaliação médica da possibilidade de uso dos medicamentos **dapagliflozina na dose 10mg** (via **CEAF**) e **cloridrato de metformina 500mg** e **850mg** (via **atenção básica**) frente ao pleito dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg (XigDuo XR[®]).

8. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

9. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 86914520 - Págs. 6 e 7, item “**DO PEDIDO**”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “[...]outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora [...]”, cumpre esclarecer que não é

²² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.247, de 10 de novembro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia por deficiência de ferro. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2014/pcdt_anemia_deficienciaferro_2014.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2024.



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 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.5003221-6

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)



Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Jansem 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

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.