



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1971/2024.

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2024.

Processo nº 0814971-09.2024.8.19.0002,
Ajuizado por:

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **valsartana 320mg** (Diovan®), **hemifumarato de bisoprolol 10mg** (Concor®), **bensilato de levanlodipino 0,5mg** (Lefor), **cloridrato de hidralazina 50mg** (Apresolina®), **metildopa 250mg**, **finerenona 10mg** (Firialta®), **empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR), **“rosuvastatina 20/10mg”** (Plenance®), **linagliptina 0,5mg** (Trayenta), **ácido acetilsalicílico 100mg** tamponado (Somaldgin® cardio), **fenofibrato 160mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer, foi avaliado o laudo médico (Num. 116420229 - Pág. 5), emitido em 23 de março de 2024, pela médica _____, em receituário próprio. Consta que o Autor de 49 anos apresenta **diabetes mellitus tipo 2**, **hipertensão arterial sistêmica de difícil controle** e **doença coronariana** com acometimento de múltiplos vasos inclusive a **função renal**. Medicamentos prescritos para controle do quadro clínico:

- **Valsartana 320mg** (Diovan®);
- **Hemifumarato de bisoprolol 10mg** (Concor®),
- **Bensilato de levanlodipino 0,5mg** (Lefor),
- **Cloridrato de hidralazina 50mg** (Apresolina®) – 12/12h;
- **Metildopa 250mg** - 2 comp. 8/8h
- **Finerenona 10mg** (Firialta®) – 1 comp. manhã;
- **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) – 1x ao dia;
- **Cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR) – 2 cp 12/12h;
- **Rosuvastatina 20/10mg** (Plenance®) – 1 comp. À noite;
- **Linagliptina 0,5mg** (Trayenta) – 1 comp. dia
- **Ácido acetilsalicílico 100mg** tamponado (Somaldgin® cardio) – 1 comp. almoço
- **Fenofibrato 160mg** - 1x ao dia.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Sendo os Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) citados: **E11.2** – diabetes mellitus não-insulino-dependente-com complicações renais; **I10** - Hipertensão essencial (primária); **N18** – Insuficiência renal crônica; **I25** – Doença isquêmica crônica do coração e **I25.5** – Miocardiopatia isquêmica.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014.
8. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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 a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da 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 **diabetes mellitus tipo 2 (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 **cardiopatía isquêmica** ou doença isquêmica do coração, ocorre quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada o que compreende dores ou desconfortos no peito. Ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As doenças isquêmicas do coração podem ser crônica ou aguda. Na isquemia crônica, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto³.

5. A Doença Renal Crônica (DRC) consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/#prevencao-cardiovascular-primaria-com-antidiabeticos-20566433-2b7b-4123-b898-70c64eeae06>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

³ SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP. 2013. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 27 mai. 2024.



paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal⁴.

DO PLEITO

1. A **valsartana** (Diovan[®]) pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas do receptor de angiotensina II, os quais ajudam no controle da pressão arterial alta. É utilizado para os tratamentos de pressão alta, insuficiência cardíaca e pós-infarto do miocárdio⁵.
2. O **bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de 5mg e 10 mg é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (angina *pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁶.
3. O **Bensilato de levanlodipino** (Lefor) um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador dos canais lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe de diidropiridinas. É indicado no tratamento da hipertensão essencial⁷.
4. A **Hidralazina** (Apresolina[®]) exerce seu efeito vasodilatador periférico através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa dos vasos de resistência, predominantemente nas arteríolas. Está indicada para tratamento da hipertensão (como adjunto para outros agentes anti-hipertensivos no tratamento da hipertensão moderada a grave) e na Insuficiência cardíaca congestiva crônica (como farmacoterapia suplementar)⁸.
5. A **metildopa** é um inibidor da descarboxilase de aminoácidos aromáticos em animais e seres humanos. O efeito anti-hipertensivo da metildopa deve-se provavelmente à sua transformação em alfametilnoradrenalina, que reduz a pressão arterial por estimulação dos receptores inibitórios alfaadrenérgicos centrais, falsa neurotransmissão e/ou redução da atividade da renina plasmática. A metildopa demonstrou reduzir a concentração tecidual de serotonina, dopamina, noradrenalina e adrenalina. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão (leve, moderada ou grave)⁹.
6. A **finerenona** (Firialta[®]) é um antagonista não esteroide seletivo do receptor mineralocorticoide (RM) que atenua potentemente a inflamação e a fibrose mediadas pela superativação do RM. É indicado para o tratamento da doença renal (estágios 3 e 4 com albuminúria) associada ao diabetes tipo 2 em adultos¹⁰.

⁴ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < <https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁵ Bula do medicamento Valsartana (Diovan[®]). Novartis Biociências SA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/8230?numeroRegistro=100680065>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁶ Bula do medicamento Bisoprolol (Concor[®]) por Merck S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁷ Bula do medicamento Besilato de levanlodipino (Lefor), por EMS S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=102351421>>. Acesso em: 27 de mai. 2024.

⁸ Bula do medicamento Hidralazina (Apresolina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201038153/?nomeProduto=apresolina>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁹ Bula do medicamento metildopa por EMS S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/3281116?nomeProduto=METILDOPA>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento Finerenona (Firialta[®]) por Bayer S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351673258202022/>>. Acesso em: 27 mai. 2024.



7. **Empagliflozina** (Jardiance[®]) é indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: - mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, - morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca. É também indicado para pacientes adultos com insuficiência cardíaca¹¹.

8. **Cloridrato de metformina** (Glifage[®] XR) é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperlipidêmicos. Dentre suas indicações consta o tratamento de Diabetes mellitus tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente¹².

9. A **rosuvastatina** (Plenance[®]) inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)¹³.

10. A **linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulino-trópico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina) ou metformina mais sulfonilureias¹⁴.

11. O **ácido acetilsalicílico** (Somalgin Cardio[®]) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar. O sistema tampão, formado pelo glicinato de alumínio e o carbonato de magnésio, evita a ação gastrolesiva do ácido acetilsalicílico, promovendo ao mesmo tempo, sua absorção em velocidade duas vezes maior¹⁵.

¹¹ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JARDIANCE>>. Acesso em: 13 mar. 2024.

¹² Bula do medicamento Cloridrato de Metformina comprimido de ação prolongada (Glifage[®] XR) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

¹³ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Plenance[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PLENANCE>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

¹⁴ Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

¹⁵ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Somalgin Cardio[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=somalgin>>. Acesso em: 27 mai. 2024.



12. **Fenofibrato** é um derivado do ácido fíbrico cujos efeitos de modificação de lipídios relatados em seres humanos são mediados através da ativação dos Receptores Ativados da Proliferação de Peroxissomos (PPAR α). Está indicado para hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia isolada ou combinada¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que conforme documento médico, consta prescrito o medicamento “**rosuvastatina 20/10mg**” (Plenance[®]). Cabe esclarecer que o registro do pleito Plenance[®] junto a ANVISA refere-se ao fármaco **rosuvastatina nas apresentações 5mg, 10mg e 20 mg**. Dessa forma, não é possível inferir com segurança a dose pretendida no documento médico, a saber, “*Plenance[®] 20mg/10mg – 1 comprimido a noite*” (Num. 116420229 - Pág. 5).

2. Cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente justificar o uso dos medicamentos rosuvastatina (Plenance[®]) e fenofibrato 160mg no plano terapêutico do Autor**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, e **considerando o informado no parágrafo anterior**, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Requerente.

3. Informa-se que os medicamentos **valsartana 320mg** (Diovan[®]), **hemifumarato de bisoprolol 10mg** (Concor[®]), **bensilato de levanlodipino 0,5mg** (Lefor), **cloridrato de hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **metildopa 250mg**, **finerenona 10mg** (Firialta[®]), **empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]), **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR), **linagliptina 0,5mg** (Trayenta), **ácido acetilsalicílico 100mg** tamponado (Somaldgin[®] cardio) **estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor.

4. Seguem as informações quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), **hemifumarato de bisoprolol 10mg** (Concor[®]), **bensilato de levanlodipino 0,5mg** (Lefor), **cloridrato de hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **finerenona 10mg** (Firialta[®]), **empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]), **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR), **linagliptina 0,5mg** (Trayenta) e **ácido acetilsalicílico 100mg** tamponado (Somaldgin[®] cardio) **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.
- **metildopa 250mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim por meio da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME-2014).

5. Cabe mencionar que, conforme REMUME de Tanguá, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir. Assim, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- ✓ **Losartana 50mg** frente ao **valsartana 320mg** (Diovan[®]) prescrito;

¹⁶ Bula do medicamento Fenofibrato por EMS S/A. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FENOFIBRATO>>. Acesso em: 27 mai.2019.



- ✓ Anlodipino 5mg ou 10mg frente ao **bensilato de levanlodipino 0,5mg** (Lefor) prescrito;
- ✓ **cloridrato de hidralazina 25** frente à **cloridrato de hidralazina 50mg** (Apresolina®) prescrita, nesse caso com ajuste de dose (02 comprimidos).

6. 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^{17,18}.

7. Para o tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁹, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- Hipoglicemiantes orais metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg), glibenclamida (comprimido 5mg) e insulinas NPH e regular, fornecidos pelo município de Tanguá, por meio da Atenção Básica.
- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **empagliflozina é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
 - Considerando que não houve relato de uso prévio, contra-indicação ou falha terapêutica, caso o médico assistente considere pertinente o uso das alternativas listadas.

8. Sendo autorizada a substituição, para ter acesso as alternativas padronizadas:

- **No âmbito da atenção básica**, comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada.
- **Recomenda-se à médica assistente que verifique se o Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da DM2**. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica - Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro/Itaboraí -

¹⁷ 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/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 29 maio. 2024.

¹⁸BRASIL. 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/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_empagliflozina_dm2edoencacardiovascular.pdf>. Acesso em: 29 maio 2024.

¹⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 29 maio 2024.



(21) 2645-1802 -, portando as seguintes documentações: **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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação 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.*

9. **Em caso de negativa de troca, recomenda-se ao médico que explicite os motivos, de forma técnica e clínica.**

10. Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 116420228 - Pág. 18, item “VP”, 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.

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 21.278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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