



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2478/2024

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2024.

Processo nº 0002708-50.2018.8.19.0046,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®), empagliflozina 25mg (Jardiance®), cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®), ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina® Prevent), maleato de enalapril 10mg, carvedilol 12,5mg e rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg (Zinpass Eze®); e ao insumo agulha (Novofine®) 4mm.

I – RELATÓRIO

1. Em receituário (fl. 617) do médico -----, emitido em 26 de janeiro de 2024, constam prescritos os seguintes medicamentos: **insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®), empagliflozina 25mg (Jardiance®), cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®), ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina® Prevent), atorvastatina 40mg, maleato de enalapril 10mg, carvedilol 12,5mg.**

2. Em laudo médico (fls. 654 e 655) assinado por ----- em 30 de abril de 2024, foi informado que o Autor apresenta diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 desde os 26 anos de idade, já tendo feito uso de insulina NPH e Regular, porém com hipoglicemias frequentes e controle bastante inadequado. Foi indicado o uso da **insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**, além dos medicamentos **empagliflozina 25mg (Jardiance®)** e **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg (Zinpass Eze®)**, considerando a história de doença cardiovascular.

3. Em laudo médico (fl. 656) assinado por -----, foi informado que o Autor, com 52 anos de idade, apresenta **hipertensão arterial sistêmica (CID-10: I10), diabetes mellitus (CID-10: E10) e cardiopatia isquêmica crônica (CID-10: I25)** com angioplastia prévia, em uso regular de medicamentos e acompanhamento com cardiologista.

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

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 de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 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 gestacional¹.

2. 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.

3. A **cardiopatía isquêmica** ou doença arterial coronariana (DAC) é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica². O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica³.

4. 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, 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 mmHg⁴.

DO PLEITO

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 4 jul. 2024.

² Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

³ MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 4 jul. 2024.

⁴ 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: 4 jul. 2024.



1. A associação **insulina degludeca + liraglutida** (Xultophy[®]) é indicada para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, para melhorar o controle glicêmico, como adjuvante de dieta e exercícios, em combinação com outros hipoglicemiantes orais⁵.
2. **Empagliflozina** (Jardiance[®]) 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 cardíaca⁶.
3. **Cloridrato de metformina** (Glifage XR[®]) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao 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 insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações⁷.
4. **Ácido acetilsalicílico comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent) é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado⁸.
5. **Maleato de enalapril** é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca⁹.
6. **Carvedilol** é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta)¹⁰.
7. A associação **rosuvastatina cálcica + ezetimiba** (Zinpass Eze[®]) é composta por um inibidor seletivo e competitivo de HMG-COA redutase (rosuvastatina) e um inibidor

⁵ ANVISA. Bula do medicamento insulina degludeca + liraglutida (Xultophy[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660033>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/901032?substancia=25640>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/475046?substancia=2889>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento ácido acetilsalicílico comprimido de liberação entérica (Aspirina[®] Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560022>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento maleato de enalapril (Vasopril[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740207>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento carvedilol (Cardilol[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1509?substancia=1767>>. Acesso em: 4 jul. 2024.



da absorção intestinal de colesterol (ezetimiba), indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista¹¹.

8. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas **acopladas à caneta aplicadora**, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4 mm**, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo¹².

III – CONCLUSÃO

1. Por meio dos documentos médicos mais recentes, anexados às folhas 617, 654 e 655, verifica-se que o esquema terapêutico do Autor sofreu alterações, estando indicado o uso dos **medicamentos insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy[®]), **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent), atorvastatina 40mg, **maleato de enalapril 10mg**, **carvedilol 12,5mg**, **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]), bem como do **insumo agulha** (Novofine[®]) **4mm**.

2. Com base nisso, cumpre prestar os esclarecimentos acerca da indicação desses pleitos:

- Os medicamentos **insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy[®]), **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent), **maleato de enalapril 10mg** e **carvedilol 12,5mg** **estão indicados** para o manejo das doenças descritas para o Autor: *hipertensão arterial sistêmica, cardiopatia isquêmica e diabetes mellitus tipo 2*.
- Os medicamentos **atorvastatina 40mg** e **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]) **apresentam indicação** na prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com doença cardiovascular, caso do Autor. Entretanto, uma vez que tais medicamentos não são usados de forma concomitante, e considerando a cronologia das prescrições médicas supramencionadas, **entende-se que o medicamento atorvastatina 40mg foi substituído por rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]).
- Quanto ao insumo **agulha para caneta de insulina**, informa-se que está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - *diabetes mellitus tipo 2* (fls. 654 e 655), em uso de insulina em apresentação de caneta.

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Zinpass Eze[®]) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1227636?substancia=19507>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

¹² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 4 jul. 2024.



3. Seguem as informações referentes ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- A associação **insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy[®]), **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent) e **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O **maleato de enalapril 10mg** e **carvedilol 12,5mg** constam listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2015) do Município de Rio Bonito para o atendimento da **atenção básica**^{13,14}
- As **Agulhas 4mm** (NovoFine[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro. Entretanto, o insumo **seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina** faz parte do **elenco** de insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, sendo disponibilizados pelo SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**, além das **lancetas** para punção digital, aparelho glicosímetro e tiras reagentes de medida de glicemia capilar compatíveis. Para acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

4. Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete mellitus Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020¹⁵, 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 o referido PCDT, os agonistas do GLP-1 (**liraglutida**) e análogos de insulina de longa (ex.: **degludeca**) e curta duração, dentre outras classes, **não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis, podendo os objetivos terapêuticos ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.
- Os **inibidores do cotransportador de sódio/glicose do túbulo renal (iSGLT2)** **empagliflozina** (Jardiance[®]) e **dapagliflozina** foram avaliados pela CONITEC para o

¹³ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹⁴ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

¹⁵ 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 Diabete Mellito Tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 4 jul. 2024.



tratamento de pacientes com **DM2**. Contudo, **apenas** o fármaco dapagliflozina foi incorporado ao SUS para o manejo da referida patologia¹⁶.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento do medicamento dapagliflozina 10mg (comprimido).

6. Com base nas informações médicas e nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023), o Autor apresenta **risco cardiovascular muito alto**. E, para a prevenção de eventos cardiovasculares nesses pacientes, a SBD indica o uso de estatinas de alta potência (atorvastatina 40mg-80mg e rosuvastatina 20mg a 40mg), estando a associação de **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]) reservada aos pacientes com **muito alto risco**¹⁷.

7. Em alternativa ao pleito **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent), a Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito fornece por meio da **atenção básica** o medicamento ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido simples).

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:

- Considerando que o Autor apresenta DM2 e doença cardiovascular, já tendo feito uso das insulinas padronizadas no SUS (fl. 654), porém sem controle adequado da doença, o uso do medicamento **insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy[®]) está justificado no caso em tela.
- Da mesma forma está justificada a substituição para o medicamento **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]), tendo em vista o quadro clínico descrito para o Autor (52 anos, DM2 e estratificadores de muito alto risco: infarto agudo do miocárdio).
- A SMS/Rio Bonito, conforme REMUME 2015, não padronizou o medicamento cloridrato de metformina 500mg (comprimido simples) para o atendimento da atenção básica. Assim, não há medicamento que se apresente como alternativa ao pleito **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]) para o caso em tela.
- O médico assistente deverá avaliar a possibilidade de uso do medicamento dapagliflozina 10mg (comprimido) em substituição ao pleito **empagliflozina** (Jardiance[®]), assim como do ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido simples) em substituição ao pleito **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent).

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

10. Os medicamentos e insumo aqui pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

¹⁶ CONITEC. Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação n° 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: 4 jul. 2024.

¹⁷ Izar M, Fonseca F, Faludi A, Araújo D, Valente F, Bertoluci M. Manejo do risco cardiovascular: dislipidemia. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-do-risco-cardiovascular-dislipidemia/>>. Acesso em: 4 jul. 2024.



11. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **agulhas** para caneta de aplicação de insulina. Portanto, cabe dizer que **NovoFine®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ 48034
MAT.: 297.449-1

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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