



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3079/2024

Rio de Janeiro, 5 de agosto de 2024.

Processo nº 0802589-81.2024.8.19.0002,
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 10mg** e **Ticagrelor 90mg**.

I – RELATÓRIO

1. Resgata-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0256/2024** (Num. 99838083), emitido em 1º de fevereiro de 2024, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos pleitos **Dapagliflozina 10mg** e **Ticagrelor 90mg**.
2. Em seguida, novo laudo médico (Num. 127591045) do cardiologista emitido em 22 de maio de 2024, informa, adicionalmente, que a Autora necessita manter uso regular dos medicamentos **Clopidogrel 75mg**, Insulina e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0256/2024**, emitido em 1º de fevereiro de 2024 (Num. 99838083):

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. A Portaria SEMSA/GAB nº005/2022, de 30 de março de 2022, definiu o elenco de medicamentos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Itaboraí (REMUME-ITABORAÍ 2022), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0256/2024**, emitido em 1º de fevereiro de 2024 (Num. 99838083).

DO PLEITO

Conforme abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0256/2024**, emitido em 1º de fevereiro de 2024 (Num. 99838083).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo teor conclusivo do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0256/2024** (Num. 99838083), este Núcleo sugeriu avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento **Clopidogrel 75mg, padronizado no SUS**, frente ao pleito **Ticagrelor 90mg**.
2. Tendo em vista que o novo laudo trouxe a prescrição de **Clopidogrel**, e não mais de Ticagrelor, entende-se que o **médico assistente autorizou a substituição proposta**.
3. Dessa forma, atualiza-se as informações sobre o acesso aos medicamentos **Clopidogrel 75mg** e **Dapagliflozina 10mg** no âmbito do SUS:
 - **Clopidogrel 75mg 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011);
 - ✓ Entretanto, o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **Clopidogrel – por 9 meses** – em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de stent. Considerando que a Autora realizou o procedimento de implantação de 3 stents **em novembro de 2023, o período de 09 meses finda neste**



mês de agosto, inviabilizando o seu acesso ao medicamento padronizado por via administrativa.

✓ Acrescenta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí **disponibiliza**, conforme sua REMUME 2022, o medicamento **Clopidogrel 75mg**, todavia, **apenas para uso hospitalar**.

- A **Dapagliflozina 10mg** pertence ao Grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e **atualmente é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes com **diabetes mellitus tipo 2** com necessidade de segunda intensificação de tratamento e **alto risco cardiovascular** ou **com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 a 64 anos¹**. Ressalta-se que a **Autora completará a idade de 40 anos em 16/10/2024**.

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

5. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF está descrita em **ANEXO I**.

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 07, 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 Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 5 ago. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde – Farmácia Básica.

Endereço: Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí. Tel.: (21) 2645-1802.

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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.