



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3285/2024

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2024.

Processo nº: 0869981-12.2022.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, pretende o fornecimento de **insulina glargina** (Basaglar®) e **dapagliflozina 10mg**.

Assim, resgata-se que para o presente processo, este Núcleo emitiu em 14 de novembro de 2023, o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0612/2023 (Num. 87519893), com informações referentes aos medicamentos pleiteados.

No parecer anterior foi relatado que no documento médico não havia informações sobre intensificação do tratamento com uma sulfonilureia padronizada no SUS antes de iniciar a dapagliflozina, conforme estabelecido pelas diretrizes do SUS.

Após a emissão do referido parecer, foi anexado aos autos novo documento médico (Num. 128432914), emitido em impresso da Clínica da Família Zilda Arns, em 27 de junho de 2024, por , relatando que a Autora, 61 anos de idade, é hipertensa e apresenta **diabetes mellitus tipo 2**, que não atingia o controle glicêmico adequado com o uso de hipoglicemiantes orais metformina e sulfonilureia. E apresentou angioedema com o uso da insulina NPH. Devido ao fato de a Autora não conseguir o controle glicêmico com os medicamentos orais disponíveis no SUS e não poder utilizar a insulina NPH, foi indicado o uso dos medicamentos metformina, **insulina glargina** (Basaglar®) e **dapagliflozina 10mg**.

Neste contexto, levando-se em consideração o relato médico, ratifica-se que os medicamentos pleiteados apresentam indicação para o manejo do diabetes mellitus tipo 2, condição clínica descrita para a Autora. E acrescenta-se que os medicamentos padronizados no SUS não se apresentam como alternativas terapêuticas para o tratamento da Autora, no momento.

Em atualização ao fornecimento no âmbito do SUS, seguem as informações:

- **Insulina glargina** (Basaglar®) não foi incorporada no SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, conforme relatado no Despacho nº 0612/2023. Dessa forma, não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- A **dapagliflozina 10mg** pertence ao **Grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹ (CEAF), sendo disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2**².

¹ **Grupo 2:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7/2024 - 28/02/2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não possui cadastro** para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**, fornecido por meio do CEAf.

O médico assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT-DM2 para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**.

E, caso, positivo, a Requerente deverá solicitar cadastro no **CEAF**, comparecendo à Riofarmes Praça XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova – Rio de Janeiro (ao lado do metrô da Praça Onze) - Horário de atendimento: 08-15:30h, 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 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. *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.*

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02