



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4113/2024

Rio de Janeiro, 9 de outubro de 2024.

Processo nº 0832008-49.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (CID-10: E11.9)**, **hipercolesterolemia (CID-10: E78.0)**, **doença ateroesclerótica do coração (CID-10: I25.1)**, **hipertensão arterial sistêmica (CID-10: I10)**, com histórico de **infarto agudo do miocárdio (CID-10: I25.2)**. Foi relatada refratariedade ao uso de simvastatina 40mg e hipoglicemias com glibenclamida (suspensa), além do uso prévio de metformina (mantida). Constatam indicados os seguintes medicamentos em seu tratamento: **empagliflozina 25mg (Jardiance®)**, **gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada, rosuvastatina cálcica 40mg, ezetimiba 10mg e trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** apresentam indicação para o tratamento do caso clínico descrito para a Autora.

Os medicamentos pleiteados **empagliflozina 25mg (Jardiance®)**, **gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada, rosuvastatina cálcica 40mg, ezetimiba 10mg e trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** apresentam indicação para o tratamento do caso clínico descrito para a Autora.

No que tange ao fornecimento desses medicamentos no âmbito do SUS:

- **Empagliflozina 25mg (Jardiance®), rosuvastatina cálcica 40mg, ezetimiba 10mg e trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** 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.
- **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{1,2}. Entretanto, a Relação de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Silva Jardim, publicada em 2017, não padronizou o referido medicamento para o atendimento da atenção básica.

Destaca-se que o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete mellitus Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024³, no qual o tratamento previsto inclui as

¹ 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).

² 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 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).

³ 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 Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 9 out. 2024.



seguintes classes de medicamentos: *biguanida* (metformina), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH).

- Os *inibidores do cotransportador de sódio/glicose do túbulo renal (iSGLT2)* empagliflozina (Jardiance[®]) e dapagliflozina foram avaliados pela CONITEC para o tratamento de pacientes com **DM2**. Contudo, **apenas** o fármaco dapagliflozina foi incorporado ao SUS para o manejo da referida patologia⁴.

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).

Com base nas informações médicas e nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023), a Autora 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) e ezetimiba (opcional se a meta não for atingida)⁵.

Em alternativa ao pleito **rosuvastatina 40mg**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a *estatina atorvastatina 10mg e 20mg* (dose máxima de 80mg) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia⁶.

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:

- O médico assistente deverá avaliar a possibilidade de uso do medicamento dapagliflozina 10mg (comprimido) em substituição ao pleito **empagliflozina** (Jardiance[®]).
- Requer-se avaliação médica para o tratamento da Autora com o medicamento hipolipemiante padronizado no SUS, atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg) em substituição ao pleito **rosuvastatina cálcica 40mg**.
- Tendo em vista o relato médico de que a Autora já fez uso da sulfonilureia glibenclamida, suspensa por ter causado quadro de hipoglicemia, cumpre dizer que a **gliclazida** – associada a menor risco de hipoglicemia – apresenta-se como uma alternativa segura no caso em tela.

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

⁴ 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/mídias/relatórios/2020/relatório_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 9 out. 2024.

⁵ 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: 9 out. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 9 out. 2024.



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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito. Tel.: (21) 2734-0610.

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

A Autora 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.