



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4268/2024

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2024.

Processo nº 0806826-60.2024.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (CID-10: E11.2)**, em uso de **empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **rosuvastatina 20mg** e **gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Num. 140388742 - Pág. 2 e Num. 140388743 - Pág. 5).

Os medicamentos pleiteados **empagliflozina 25mg** (Jardiance®)¹ e **gliclazida² 30mg comprimido de liberação modificada** apresentam indicação para o tratamento do caso clínico descrito para a Autora - **diabetes mellitus tipo 2**.

Em relação ao medicamento **rosuvastatina³ 20mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (Num 140388743 pág 5), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

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

- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **rosuvastatina 20mg** **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)^{4,5}. Entretanto, a Relação de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Queimados, publicada em 2012, **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

¹ 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: 16 out. 2024.

² Bula do medicamento gliclazida (Diamicron®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIAMICRON>>. Acesso em: 16 out. 2024.

³ Bula do medicamento rosuvastatina por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 16 out. 2024.

⁴ 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).

⁵ 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024⁶, 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).

- 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 patologia⁷.

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).

Assim estando a Autora em concordância com todas as diretrizes do PCDT da **diabete mellitus Tipo 2 (DM2)** e a **médica assistente autorizando o uso da alternativa terapêutica padronizada**, para acesso a dapagliflozina, a Demandante deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 17:00 horas; portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

A Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, por sua vez, fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2012) os seguintes medicamentos: cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido), glibenclamida 5mg (comprimido), **gliclazida 80mg** (comprimido de liberação prolongada) e insulina NPH e Regular (solução injetável). Assim, a médica assistente deverá também avaliar se existe a possibilidade de uso dos demais medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da **atenção básica**, para o manejo do DM2. Caso autorizado o uso, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID: 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF- RJ 6485

ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ 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: 16 out. 2024.

⁷ 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: 16 out. 2024.