



**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®)**<sup>1</sup> e **gliclazida<sup>2</sup> 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 **rosuvastatina<sup>3</sup> 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)<sup>4,5</sup>. 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

<sup>4</sup> O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Renome) e insumos (anexo IV da Renome) 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).

<sup>5</sup> 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 2024<sup>6</sup>, 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 patologia<sup>7</sup>.

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; portanto: 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

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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

<sup>6</sup> 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: 16 out. 2024.

<sup>7</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2020/relatório_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf)>. Acesso em: 16 out. 2024.