



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4630/2024

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2024.

Processo nº 0001704-12.2018.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de Autor, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, apresentando complicações da doença como **neuropatia diabética** e **cardipatia**. Dependente do uso contínuo de medicações para manutenção dos níveis glicêmicos adequados. Foi prescrito ao Autor os medicamentos insulina NPH, regular, metformina 500mg, glibenclamida 5mg, **empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **ciprofibrato 100mg** (Cipide®), **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®). Constam solicitação dos seguintes medicamentos **empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **ciprofibrato 100mg** (Cipide®), **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2** (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

Os medicamentos **empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **ciprofibrato 100mg** (Cipide®), **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®) apresentam indicação para o tratamento do caso clínico descrito para o Autor, conforme documento médico (fl. 442).

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

- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **ciprofibrato 100mg** (Cipide®) e **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®) 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.
- Os *fibratos ciprofibrato*, fenofibrato, etofibrato e bezafibrato encontram-se listados no Grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2024.



(CEAF) para o tratamento da dislipidemia. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro padronizou apenas o bezafibrato, estando o medicamento **ciprofibrato 100mg indisponível** para fornecimento por via administrativa.

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 2024², 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 patologia³.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que nevera 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), o Autor 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)⁴.

Em alternativa ao pleito **ciprofibrato 100mg** (Cipide®), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o *fibrato bezafibrato* 200mg (comprimido) e 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 dislipidemia⁵.

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 do Autor com o medicamento hipolipemiante padronizado no SUS, bezafibrato 200mg e atorvastatina 10mg e 20mg em substituição ao pleito **ciprofibrato 100mg** (Cipide®).

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

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

² 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: 07 nov. 2024.

³ 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: 07 nov. 2024.

⁴ 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: 07 nov. 2024.

⁵ 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: 07 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarnes Nova Iguaçu.

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro de Nova Iguaçu.

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 deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.