



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4637/2024

Rio de Janeiro, 7 de novembro de 2024.

Processo nº 0806199-04.2024.8.19.0052,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos medicamentos (Num. 140604969 - Pág. 2) **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **valsartana 320mg**.

De acordo com laudo médico da Prefeitura Municipal de Saúde de Araruama (Num. 140604978 - Págs. 5 e 6), trata-se de Autor com quadro de diabetes insulínico dependente, hipertenso, renal crônico, com indicação de uso dos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **valsartana 320mg**, furosemida 40mg, metildopa 500mg, hidralazina 50mg, indapamida de liberação prolongada 1,5mg, nifedipino de liberação prolongada 20mg, metformina 850mg e sinvastatina 20mg.

Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **valsartana 320mg** estão indicados no tratamento das condições clínicas descritas para o Autor: **diabetes insulínico dependente e hipertensão**.

No que tange ao fornecimento dos itens pleiteados:

- **Valsartana 320mg** não integra 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.
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹. Disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**² e do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica**³.

Informa-se que **no âmbito da atenção básica**, conforme REMUME do município de Araruama (de 2024), são padronizados os anti-hipertensivos atenolol 25mg e 50mg, anlodipino 5mg e 10mg, carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, captopril 25mg, enalapril 5mg, 10mg e 20mg, furosemida 40mg, espironolactona 25mg e 50mg, hidroclorotiazida 25mg, losartana 50mg, metildopa 250mg e 500mg, nifedipina 10mg e 20mg liberação prolongada, propranolol 40mg, verapamil 80mg. Assim, este Núcleo **sugere que a médica assistente avalie a possibilidade de uso pelo Autor dos medicamentos**

¹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 7 nov. 2024.

³ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 11, de 16 de setembro de 2024. Acesso em: 7 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

padronizados no âmbito da Atenção Básica em alternativa ao pleito não padronizado – valsartana 320mg.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SECTICS/MS nº 7/2024 - 28/02/2024), 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)².

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF**, pela parte Autora, para o recebimento do medicamento pleiteado **dapagliflozina 10mg**.

A forma de acesso aos medicamentos disponibilizados pelo **CEAF** e pela **atenção básica**, após autorização médica, está descrita em **ANEXO I**.

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

É o parecer.

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

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

<i>COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)</i>
<p><u>Unidade:</u> Farmácia de Medicamentos Excepcionais</p> <p><u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593</p> <p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p> <p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p> <p><u>Observações:</u> 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.</p>
<i>ATENÇÃO BÁSICA</i>
<p>O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.</p>