



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4850 /2024.

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2024.

Processo nº **0801101-55.2022.8.19.0069.**

Autora:

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere a inclusão dos medicamentos **dapaglifozina 10mg** (Forxiga®) e **domperidona 10mg** (Domperix®).

Observa-se, inicialmente, que em 23 de janeiro de 2022, foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2808/2022, referente aos pleitos **Sitagliptina 50mg** (Januvia®) e **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação modificada (Azukon® MR).

Após a emissão do documento supracitado, foi acostado novo documento médico (nº. 128520843, fls. 1 a 4), no qual, em síntese, consta que a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** e **adenocarcinoma pancreático**. Medicamentos padronizados foram utilizados previamente, porém não obtiveram controle adequado da doença. **Dessa forma, foram prescritos os medicamentos:** Sitagliptina, *agora na apresentação de 100mg*, Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada (Azukon® MR), **dapaglifozina 10mg** (Forxiga®) e **domperidona 10mg** (Domperix®).

Diante do exposto, informa-se que a **dapaglifozina 10mg** (Forxiga®) **está indicada** no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme documento médico mais recente acostado.

Acerca do medicamento **domperidona 10mg** (Domperix®), elucida-se que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatada em documento médico, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso de tal fármaco no plano terapêutico da Suplicante.** Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** a fim de justificar o uso do referido medicamento.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Dapaglifozina 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.

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 Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito 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: 22 nov. 2024.



- **Domperidona 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, consta que o Autor **não possui cadastro no CEAF**. Frente ao exposto, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2** e caso seja autorizado pelo médica assistente a substituição do medicamento pleiteado por risperidona comprimido, a representante deverá solicitar seu cadastro no CEAF, dirigindo-se à Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, 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.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Sobre o aumento das dosagens dos medicamentos pleiteados inicialmente, já em uso pela Autora, informa-se que uma dose diária de 120 mg de gliclazida (Azukon[®] MR), especialmente na formulação de liberação modificada (MR), é considerada segura e está dentro das diretrizes de dosagem recomendadas. Estudos indicam que a titulação progressiva até 120 mg de gliclazida MR é eficaz e segura para o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2, com um risco muito baixo de hipoglicemia severa. Bem como a dose de 100 mg de sitagliptina por dia é **eficaz e segura** para o tratamento do diabetes tipo 2, com base em evidências robustas da literatura médica³.

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

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ <https://www.openevidence.com/ask/f6ab3fb8-b77e-41a1-b366-761620f4ea49#:~:text=da%20literatura%20m%C3%A9dica,-,%5B1%2D4%5D,-A%20titula%C3%A7%C3%A3o%20baseada>. Acesso em: 22 nov. 2024.