



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5204/2024

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2024.

Processo nº 0824003-95.2022.8.19.0038,
ajuizado por

Resgata-se **Parecer Técnico nº 3103/2022**, emitido em 28 de dezembro de 2022 (Num. 41028122), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às condições clínicas do Autor (hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus insulinodependente e glaucoma), à indicação de uso e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos pleiteados à época: **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **irbesartana 150mg + hidroclorotiazida 12,5mg**, **fenofibrato 200mg**, **hialuronato de sódio 0,15% colírio** (Hyabak®) e **fumarato de cetotifeno 0,25 mg/mL colírio** (Octifen®).

Em novo laudo médico, emitido por médico endocrinologista em 12 de março de 2024 (Num. 133767348 - Págs. 1 e 2), verifica-se que houve alteração no tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 e da dislipidemia do Autor, que em última consulta apresentou hemoglobina glicada 7,1% e, como complicaçāo macrovascular, doença cerebrovascular (AVE isquêmico em novembro/2022 – à ocasiāo, tomografia computadorizada de crānio mostrava isquemia frontoparietal e o doppler de carótidas e vertebrais mostrava obstrução de 50-60% de carótida interna esquerda). Assim, para melhor compensaçāo glicêmica e redução do risco de novos eventos cardiovasculares foram indicados os medicamentos: **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **pioglitazona 30mg/dia** e **atorvastatina 20mg**.

Destaca-se que não é possível avaliar se os medicamentos **irbesartana 150mg + hidroclorotiazida 12,5mg**, **fenofibrato 200mg**, **hialuronato de sódio 0,15% colírio** (Hyabak®) e **fumarato de cetotifeno 0,25 mg/mL colírio** (Octifen®) estão mantidos no esquema terapêutico do Autor, tendo em vista a ausência deles no referido documento médico.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com base no qual os seguintes medicamentos são disponibilizados¹:

- *Hipoglicemiantes orais* metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), glibenclamida (comprimido 5mg) e gliclazida 30mg (comprimido de 30mg), e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* – dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **empagliflozina**) é fornecido pela Secretaria de

¹ 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: 11 dez. 2024.



Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes com DM2 que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

Embora a terapia tripla com as classes farmacológicas indicadas ao Autor (**empagliflozina, linagliptina 5mg e pioglitazona**) esteja indicada e recomendada em diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes², torna-se imperioso ressaltar que, com base no arsenal terapêutico disponibilizado no SUS e as diretrizes do Ministério da Saúde para o manejo da doença, não há como garantir que houve esgotamento das possibilidades terapêuticas padronizadas para o tratamento do caso em tela.

O medicamento atorvastatina 20mg perfaz o Grupo 2³ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT da dislipidemia (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019⁴).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos por meio do CEAF para o tratamento do DM2 e da dislipidemia.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² Ruy Lyra, Luciano Albuquerque, Saulo Cavalcanti, Marcos Tambascia, Wellington S. Silva Júnior e Marcello Casaccia Bertoluci. Manejo da terapia antidiabética no DM2. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024).

³ **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.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2024.