



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5256/2024

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.

Processo nº 0806021-89.2023.8.19.0052,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **Hipertensão arterial sistêmica** estágio III resistente ao anti hipertensivos disponibilizados pelo SUS e **diabetes mellitus tipo II** em uso de **Glicazida 30mg** (Azukon MR) **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo[®]), **Valsartana 160mg + hidroclorotiazida 12,5mg + Anlodipino 5mg** (Exforge HCT) e cloridrato de metformina 500mg (Glifage XR).

Os medicamentos **Gliclazida 30mg** (Azukon MR) **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo[®]), **Valsartana 160mg + hidroclorotiazida 12,5mg + Anlodipino 5mg** (Exforge HCT) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora

No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo[®]) e **Valsartana 160mg + hidroclorotiazida 12,5mg + Anlodipino 5mg** (Exforge HCT) **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 30 mg** é **disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, através da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). **A Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residente, apresentando receituário atualizado para maiores informações.**

Os medicamentos **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo[®]), **Valsartana 160mg + hidroclorotiazida 12,5mg + Anlodipino 5mg** (Exforge HCT) [na forma associada] **não foram** avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec).

Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde (MS) atualizou recentemente o PCDT da referida doença (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024)¹, 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)**.

O pleito não padronizado XigDuo[®] possui a associação dos fármacos **Dapagliflozina 5mg** e **Cloridrato de metformina 1000mg**. Contudo, os medicamentos padronizados no SUS que se enquadram como possíveis substitutos terapêuticos apresentam-se da seguinte maneira:

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melio Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2024.



- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) disponibiliza o **Cloridrato de metformina** [na forma dissociada] nas doses de 500mg e 850mg (comprimidos).
- **Dapagliflozina 10mg** [na forma dissociada] é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no PCDT de diabetes *mellitus* tipo 2.
- Neste caso, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de substituição da associação pleiteada pelos medicamentos padronizados acima, observando que a **Dapagliflozina** padronizada é disponibilizada na dose de 10mg.
- Em caso positivo de troca, a Autora perfazendo os critérios estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso aos medicamentos dispensados no âmbito da Atenção Básica e através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a mesma deverá seguir as orientações descritas no Anexo I.

Para o tratamento da **hipertensão arterial** a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama disponibiliza através da atenção básica os seguintes medicamentos são fornecidos no âmbito da **atenção básica**: carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), maleato de enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), espironolactona 25mg e 50 mg (comprimido), besilato de **anlodipino 5mg** e 10 mg (comprimido), atenolol 25mg e 50mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), **hidroclorotiazida 25mg** (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido), Verapamil 80mg (comprimidos) e propranolol 40mg (comprimido).

Cumpre resgatar que em documento médico é relatado que a Requerente é resistente aos antihipertensivos disponibilizados pelo SUS, no entanto, não é explicitado adequadamente quais medicamentos (com ou sem associação) já foram ministrados à Demandante. De forma que não se pode afirmar que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

Os itens aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais

Endereço: Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão- Cabo Frio (22) 2646-2506 Ramal: 2098.

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 há 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 há 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.