



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5404/2024**

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2024.

Processo nº 0015542-90.2016.8.19.0067,  
ajuizado por  

Trata-se de Autora portadora de **diabetes mellitus tipo 2** (fl. 893), em atenção ao pedido de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais (fls. 870, 891 e 892), observando que se trata de demanda visando a obtenção dos medicamentos **linagliptina 5mg** (Trayenta®), **dicloridrato de trimetazidina 35 mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel MR® ou Neovangy MR®), **furosemida 40mg**, **enalapril 10mg** e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin® ou Perivasc®).

Acostado às folhas 894 e 897 encontram-se prescritos os seguintes medicamentos: **linagliptina 5mg** (Trayenta®), gliclazida 60mg (Diamicron®), metformina liberação prolongada 500mg (Glifage®XR), ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg**, **dicloridrato de trimetazidina 35 mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vascor MR®), **enalapril 10mg**, espironolactona 25mg, **furosemida 25mg**, cilostazol 50mg, **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Perivasc®), propatinitrato (Sustrate®), carvedilol 25mg e omeprazol 20mg, consta a seguinte Classificação Internaional de Doenças (CID-10): **I10 - Hipertensão essencial (primária)**.

Com base no exposto, destaca-se que os medicamentos **linagliptina 5mg** (Trayenta®), **furosemida 40mg** e **enalapril 10mg** estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 2 e hipertensão essencial (primária)**.

Referente à indicação do medicamento dos medicamentos **dicloridrato de trimetazidina 35 mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel MR® ou Neovangy MR®) e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin® ou Perivasc®), elucida-se que não há dados suficientes, nos documentos médicos, que justifique sua inclusão na terapêutica da Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se à médica assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual do Requerente, justificando o uso deste medicamento em seu plano terapêutico, a fim de que este Núcleo possa avaliar e sugerir possíveis alternativas terapêuticas disponíveis e compatíveis com a condição apresentada.

Os medicamentos **linagliptina** e **trimetazidina** ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>1</sup>.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 dez. 2024.



- **Furosemida 40mg e enalapril 10mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Queimados no âmbito da **atenção básica**<sup>2,3</sup>, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso aos referidos fármacos, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **dicloridrato de trimetazidina 35 mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel MR® ou Neovangy MR®) e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin® ou Perivasc®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Cabe acrescentar, para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>4</sup>, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- *Hipoglicemiantes orais* Metformina de liberação imediata (comprimido 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 80mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Queimados, por meio da Atenção Básica.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento dapagliflozina 10mg (comprimido) – grupo 2<sup>5</sup> de financiamento – aos pacientes 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.

Acrescenta-se que, embora os documentos médicos acostados ao longo do processo façam menção do uso de gliclazida e metformina, não foi informado o uso de dapagliflozina. Assim, este Núcleo **não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS**.

Dessa forma, sugere-se que o médico assistente avalie a substituição o medicamento **linagliptina 5mg** frente à Dapagliflozina 10mg incorporada ao SUS. Assim, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão descritos no PCDT **diabete mellitus tipo 2** para dispensação da Dapagliflozina, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve efetuar cadastro junto ao CEAF.

<sup>2</sup> O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>3</sup> A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

<sup>4</sup> Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 09 dez. 2024.

<sup>5</sup> **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para **efetuar cadastro** junto ao CEAf, a Autora deverá comparecer à RIOFARMES Nova Iguaçu, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro de Nova Iguaçu, tel: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: **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.

Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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