



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5814/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0812611-96.2024.8.19.0036,
ajuizado por

Trata-se de Autora portadora de **diabetes mellitus não insulínica dependente**, **dislipidemia** e **esteatose hepática** (Num. 153075618 - Pág. 1), necessitando prescrito e solicitado os medicamentos: **Gliclazida MR 60 mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®), **Extrato seco de Silybum marianum 200mg** (Forfig®) e **Rosuvastatina 20mg** (Num. 153075603 - Pág. 3)

Os medicamentos aqui pleiteados, **Gliclazida MR 60 mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®), **Extrato seco de Silybum marianum 200mg** (Forfig®) e **Rosuvastatina 20mg** **estão indicados** para o manejo do quadro clínico descrito para a Autora.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

Extrato seco de Silybum marianum 200mg (Forfig®), **alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** e **Rosuvastatina 20mg** **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados pelo SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Gliclazida MR 60 mg encontra-se listados no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro. Dessa forma, o Município de Nilópolis deverá pronunciar-se quanto à padronização desse medicamento em sua Relação de Medicamentos Essenciais (REMUME).

Dapagliflozina 10mg é **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) - **GRUPO 2** (*medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação¹*), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellito Tipo 2**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não possui cadastro** para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg**, fornecido por meio do CEAF.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizConsolidacao/Matriz-2-Politicas.html>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da DM2.** Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: **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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação 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.*

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.

Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença, foram padronizados os medicamentos: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; Gliclazida 30mg e 60mg comprimido) insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i (dapagliflozina 10mg comprimido).

Como alternativa ao medicamento **alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®), elucida-se que os medicamentos Glibenclamida 5mg, Gliclazida 30mg, 60mg e 80mg, Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido e as insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável e insulina regular 100U/mL solução injetável foram elencados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{2,3}, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Dessa forma, o Município de Nilópolis deverá pronunciar-se quanto à padronização desse medicamento em sua Relação de Medicamentos Essenciais (REMUME).

Em alternativa aos medicamentos **Rosuvastatina 20mg**, destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia

² 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).

³ 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 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

– Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, conforme Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, 30 de julho de 2019⁴ e por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), os medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido). Já no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro encontra-se listado a Sinvastatina nas concentrações 10mg, 20mg e 40mg.

O **Extrato seco de Silybum marianum 200mg** (Forfig®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **esteatose hepática**.

Até o momento não há publicação pelo Ministério da Saúde, de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da **esteatose hepática**. Ressalta-se ainda que, em relação ao pleito **Extrato seco de Silybum marianum 200mg** (Forfig®) **não foi** identificada alternativas terapêuticas disponíveis no SUS;

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis, 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

⁴ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, 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/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-08-pcdt-dislipidemia.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2024.