



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2445/2022

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2022.

Processo nº 0001225-08.2021.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), **Gliclazida 60mg liberação prolongada** (Diamicron[®] MR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 21 a 25, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2449/2021 emitido em 16 de novembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 2 com evolução para retinopatia diabética** –; à indicação e ao fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]), **Gliclazida 30mg liberação prolongada** (Azukon[®] MR) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]). Foi recomendada avaliação médica quanto às seguintes trocas terapêuticas sugeridas: Glibenclamida 5mg, Metformina 850mg, Insulina NPH e Regular (ofertados pelo SUS) frente aos medicamentos pleiteados à época.

2. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o Laudo Médico para Pleito Judicial de Medicamentos acostado às folhas 96 a 98 emitido pelo médico no qual foi informado que a Autora, 74 anos, possui o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 com retinopatia diabética**. Foi indicado à Autora o uso dos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), 1 comprimido por dia; **Gliclazida 60mg liberação prolongada** (Diamicron[®] MR), 01 comprimido antes do café e jantar; e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), um comprimido ao dia.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2449/2021 emitido em 16 de novembro de 2021 (fls. 21 a 25).

DO PLEITO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2449/2021 emitido em 16 de novembro de 2021 (fls. 21 a 25):



1. A **Dapagliflozina** é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que foi modificada a dose dos medicamentos pleiteados anteriormente: **Fosfato de Sitagliptina** (Januvia[®]) de 50mg para a dose 100mg, Gliclazida 30mg liberação prolongada (Azukon[®] MR) para **Gliclazida 60mg liberação prolongada** (Diamicon[®] MR) com dose diária de 120mg; e a substituição do Empagliflozina 25mg (Jardiance[®]) para **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

2. Reitera-se que os medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), **Gliclazida 60mg liberação prolongada** (Diamicon[®] MR) estão indicados para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 2**, assim como o medicamento incluído **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que:

- **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]) e **Gliclazida 60mg liberação prolongada** (Diamicon[®] MR) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro;
- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**.²

4. Destaca-se que, conforme PCDT², o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para pacientes com DM2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus) não foi encontrado cadastro da Autora no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Sendo assim, **caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos no referido PCDT**, para ter acesso a **Dapagliflozina 10mg** comprimido, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão - Cabo Frio tel.: (22) 2645-5593, 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

¹ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 10 out. 2022.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 10 out. 2022.



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.

7. 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.

8. Cabe resgatar que no parecer nº 2449/2021 foi solicitado ao médico assistente a avaliação da possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito da atenção básica, no entanto, em novo documento médico permaneceu ausentes tais informações.

9. Os medicamentos Fosfato de Sitagliptina 100mg (Januvia®), Gliclazida 60mg liberação prolongada (Diamicron® MR) e Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) possuem 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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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