



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0263/2023

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0802523-71.2022.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas Num. 25304458 - Págs. 1 a 4, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1702/2022, emitido em 01 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do **Autor – Diabetes mellitus insulino-dependente (CID-10: E10)**, à disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e recomendada a emissão de laudo médico detalhando a condição clínica do Autor para viabilizar os esclarecimentos relativos à indicação do pleito.

2. Após a emissão do referido parecer foi acostado novo documento médico (Num. 43825901 - Pág. 1), emitido em 02 de dezembro de 2022 por atestando que o Autor, 72 anos, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** em bom estado geral e necessita de tratamento com **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no parecer 1702/2022 (Num. 25304458 - Págs. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1702/2022, emitido em 01 de agosto de 2022 (Num. 25304458 - Págs. 1 a 4), este Núcleo recomendou a emissão de documento médico descrevendo o tipo de diabetes *mellitus* apresentado pelo Autor para que esse Núcleo pudesse inferir a respeito da indicação do medicamento **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®).

2. Nesse sentido, com base no documento médico atualizado (Num. 43825901 - Pág. 1), foi acrescentando que o Autor apresenta **Diabetes mellitus tipo 2**.

3. Frente ao exposto, informa-se que o pleito **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) está indicado para a condição clínica apresentada pelo Autor - **Diabetes mellitus tipo 2**.

4. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no qual os seguintes medicamentos foram listados:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *Hipoglicemiantes orais* Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 30mg (comprimido de liberação imediata), e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Queimados, por meio da Atenção Básica.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina* (da mesma classe farmacológica do pleito **Empagliflozina**) é fornecido aos 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 sulfonilureia¹¹.

5. De acordo com o PCDT-DM2, as intervenções inibidor DDP-4 (classe do pleito **Linagliptina**), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

6. 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.

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu o seguinte:

- Diante das **diretrizes do SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados e citados em parágrafo conclusivo 4 em alternativa ao pleito **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®).

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

9. **Em caso positivo de substituição, perfazendo os critérios do PCDT do diabetes mellitus tipo 2**, para ter acesso ao medicamento padronizado Dapagliflozina 10 mg, pela via administrativa, o Demandante deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, no Rio Farnes Nova Iguaçu - Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 Horário de atendimento: 08-17h, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames.*

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1