



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1104/2022

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2022.

Processo nº 0002441-08.2021.8.19.0003,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo® XR) e **Telmisartana 40mg** (Micardis®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 159 a 162, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1658/2021 emitido em 03 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora (**hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus tipo 2**); à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos pleiteados - **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo® XR) e **Telmisartana 40mg** (Micardis®). No teor conclusivo deste parecer sugeriu-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora medicamento padronizado no SUS – Losartana 50mg – em alternativa ao pleito **Telmisartana 40mg** (Micardis®).

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento da Secretaria de Saúde de Angra dos Reis (fl. 188) emitido em 23 de setembro de 2021 pela médica, . Neste laudo médico foi relatado que a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica** há cerca de 30 anos e que nos últimos anos o medicamento Losartana já não mantinha um bom controle da pressão arterial da Requerente, motivo pelo qual foi substituído pelo fármaco **Telmisartana 40mg** (Micardis®) que conferiu bom controle da pressão arterial, justificando a manutenção da indicação desse.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1658/2022 emitido em 03 de agosto de 2021 (fls. 159 a 162).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo os itens 4 e 5 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1658/2021 emitido em 03 de agosto de 2021 (fls. 159 a 162), foi recomendado avaliação médica quanto à possibilidade de uso pela Autora do Losartana 50mg em alternativa ao pleito não padronizado **Telmisartana 40mg** (Micardis®).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Neste sentido, foi acostado novo documento médico ao processo (fl. 188), no qual foi relatado que a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica** há cerca de 30 anos e que nos últimos anos o medicamento Losartana já não mantinha um bom controle da pressão arterial da Requerente, motivo pelo qual foi substituído pelo fármaco **Telmisartana 40mg** (Micardis®) que conferiu bom controle da pressão arterial, justificando a manutenção da indicação desse.
3. Assim, o medicamento padronizado Losartana 50mg não configura uma alternativa terapêutica ao pleito indicado, porém não padronizado **Telmisartana 40mg** (Micardis®) para o caso em tela.
4. Cabe atualizar a informação de que o medicamento **Dapagliflozina** na dose de 10mg (*à Autora foi prescrito e pleiteado Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg*) foi incorporado ao SUS aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes Mellitus tipo 2 (Portaria SCTIE/MS nº 54 de 11 de novembro de 2020).
5. Assim, a médica assistente deverá avaliar a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos na forma dissociada **Dapagliflozina na dose de 10mg e Cloridrato de Metformina 850mg comprimido de liberação imediata**.
6. Para ter acesso à **Dapagliflozina na dose de 10mg**, perfazendo a Autora os critérios estabelecidos no referido Protocolo Clínico, esta deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Fusar na Praça General Osório, 37 - Centro, Angra dos Reis. Telefone: (24) 3368-7300, 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 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 laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
7. Enquanto que para ter acesso à **Metformina 850mg comprimido de liberação imediata**, a Autora deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
8. Por fim, reiteram-se as informações fornecidas nos itens 1, 6 e 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1658/2022 emitido em 03 de agosto de 2021 (fls. 159 a 162).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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