



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2886/2022**

Rio de Janeiro, 1º de dezembro de 2022.

Processo nº 0801149-14.2022.8.19.0069  
ajuizado por

representada 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 **Clopidogrel 75mg** (Clopin®), **Olmesartana 20mg + Anlodipino 5mg** (Omy Anlo®), **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo® XR), **Levotiroxina 75mcg** (Euthyrox®), **Pantoprazol 20mg**, **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron® MR), **Cilostazol 100mg**, **Rosuvastatina 10mg** e **Bisoprolol 5mg** (Concárdio®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o documento médico em impresso próprio (Num. 34875795 - Pág. 3) datado em 28 de setembro de 2022 e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 34875795 - Págs. 6 a 8), não datado, ambos emitidos pela médica

2. Narram os referidos documentos que a Autora, 83 anos, apresenta diagnóstico compatível com **cardiopatía isquêmica** decorrente de **infarto agudo do miocárdio (IAM)**, **diabetes mellitus tipo 2 (DM 2)** e **doença arterial periférica**, exibindo cansaço e claudicação intermitente, além de apresentar risco de novo infarto. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos: **Clopidogrel 75mg** (Clopin®), **Olmesartana 20mg + Anlodipino 5mg** (Omy Anlo®), **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo® XR), **Levotiroxina 75mcg** (Euthyrox®), **Pantoprazol 20mg**, **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron® MR), **Cilostazol 100mg**, **Rosuvastatina 10mg** e **Bisoprolol 5mg** (Concárdio®), todos na posologia de 1 comprimido por dia. Foi participado pela médica assistente que a Autora “*não responde a outras medicações ou apresenta reação à medicação padronizada*”. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10) citada: **I25.5 – miocardiopatía isquêmica**; **E11 – diabetes mellitus não insulínodépendente**; e **I73.9 – doenças vasculares periféricas não especificadas**.

**I – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **cardiopatia isquêmica** é uma incapacidade de se fornecer suprimento de sangue adequado ao miocárdio, é causada principalmente por aterosclerose das artérias coronárias epicárdicas. Por esta razão, os termos cardiopatia isquêmica, síndrome coronariana crônica, doença coronariana e doença arterial coronariana são frequentemente utilizados de forma intercambiável, embora a verdadeira fisiopatologia seja mais complexa. As complicações da cardiopatia isquêmica incluem o infarto do miocárdio, a cardiomiopatia isquêmica e morte súbita cardíaca<sup>1</sup>. É causada por situações de diminuída oferta de oxigênio (aterosclerose, trombose e espasmo coronarianos) ou de excessivo consumo de oxigênio (hipertrofia miocárdica, tireotoxicose). Delas, a predominante é aterosclerose coronariana, associada ou não a trombose. Por isso, a cardiopatia dela decorrente é referida como doença arterial coronariana (DAC)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Cardiopatia isquêmica estável - Sintomas, diagnóstico e tratamento | BMJ Best Practice. Disponível em: <<https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/148#:~:text=O%20tratamento%20deve%20se%20concentrar,no%20controle%20da%20press%C3%A3o%20arterial.>>. Acesso em: 01 dez 2022.

<sup>2</sup> FLÁVIO, Danni; FUCHS. OPAS/OMS -Representação Brasil Prevenção Primária de Cardiopatia Isquêmica: medidas não medicamentosas e medicamentosas. [S.l: s.n.], [S.d.]. Disponível em: <<https://www.paho.org/bra/dmdocuments/Fasciculo%205.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2022.



2. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia<sup>3</sup>. O infarto do miocárdio (IM), especialmente o de parede anterior, é uma das principais causas de disfunção ventricular<sup>4</sup>.

3. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>5</sup>.

4. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>4</sup>.

5. A **doença arterial periférica** é causada, na maioria dos casos, por aterosclerose, que leva ao desenvolvimento de estenoses e oclusões em artérias major da circulação dos membros inferiores. A sua manifestação mais frequente é a claudicação intermitente, que é caracterizada por desconforto muscular no membro inferior, produzido pelo exercício, e que alivia com o repouso. A claudicação tem um impacto negativo na qualidade de vida dos doentes, quer a nível profissional, quer interferindo com as atividades sociais<sup>6</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Clopidogrel (Clopin®)** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos,

<sup>3</sup> NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz\\_de\\_IAM.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf)>. Acesso em: 01 dez. 2022.

<sup>4</sup> BARRETO, A.C.P.; PILEGGI, F. Disfunção Ventricular. A Importância do Diagnóstico Precoce. Arq. Bras. Cardiol. volume 67, (nº 5), 1996. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1996/6705/67050002.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

<sup>5</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

<sup>6</sup> FERREIRA, M.J; BARROSO, P; DUARTE, N. Doença arterial periférica. Revista Portuguesa de Clínica Geral, vol. 26, p. 502-9, 2010. Disponível em: <<https://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10785/10521>>. Acesso em: 01 dez. 2022.



infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial<sup>7</sup>.

2. A associação **Olmesartana + Anlodipino** (Omly Anlo<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usada isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos. Trata-se de uma associação de dois agentes anti-hipertensivos: um bloqueador dos canais lentos de cálcio, o Anlodipino, e um bloqueador dos receptores de angiotensina II, a Olmesartana. A combinação dessas duas substâncias promove um efeito anti-hipertensivo aditivo, e é mais eficaz na redução da pressão arterial do que cada componente isolado<sup>8</sup>.

3. A associação **Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina** (Xigduo<sup>®</sup> XR) é indicada para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia<sup>9</sup>.

4. **Levotiroxina** (Euthyrox<sup>®</sup>) é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina<sup>10</sup>.

5. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo<sup>11</sup>.

6. **Gliclazida** (Diamicron<sup>®</sup> MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares<sup>12</sup>.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Clopidogrel (Clopin<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351526023200932/?nomeProduto=clopin>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Olmesartana + Anlodipino (Omly Anlo<sup>®</sup>) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690674>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR<sup>®</sup>) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351696805201486/?substancia=25304>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Levotiroxina (Euthyrox<sup>®</sup>) por MERCK S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000069099013/?nomeProduto=euthyrox>> Acesso em: 01 dez. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351696805201486/?substancia=7303f>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Clazi XR<sup>®</sup>) por GERMED FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 01 dez. 2022.



7. **Cilostazol** está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>13</sup>.

8. **Rosuvastatina** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)<sup>14</sup>.

9. **Bisoprolol** (Concárdio<sup>®</sup>) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de **5mg** e 10 mg é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (angina *pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>15</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Clopidogrel 75mg** (Clopin<sup>®</sup>), **Olmesartana 20mg + Anlodipino 5mg** (Omly Anlo<sup>®</sup>), **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo<sup>®</sup> XR), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron<sup>®</sup> MR), **Cilostazol 100mg** e **Bisoprolol 5mg** (Concárdio<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 34875795 - Págs. 6 a 8).

2. Em relação aos medicamentos **Levotiroxina 75mcg** (Euthyrox<sup>®</sup>), **Pantoprazol 20mg** e **Rosuvastatina 10mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas no documento médico (Num. 34875795 - Págs. 6 a 8), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Olmesartana 20mg + Anlodipino 5mg** (Omly Anlo<sup>®</sup>), **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo<sup>®</sup> XR), **Levotiroxina 75mcg** (Euthyrox<sup>®</sup>), **Pantoprazol 20mg**, **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron<sup>®</sup> MR), **Cilostazol 100mg**,

<sup>13</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Cebrolat<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Plenance<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351326781201137/?nomeProduto=plenance>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Bisoprolol (Concárdio<sup>®</sup>) por Merck S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONC%C3%81RDIO>>. Acesso em: 01 dez. 2022.



**Rosuvastatina 10mg e Bisoprolol 5mg** (Concárdio®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.

- **Clopidogrel 75mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011).
  - Entretanto, o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **Clopidogrel** – por 9 meses – em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de stent.
  - Não é possível inferir, com as informações prestadas em documentos médicos acostados aos autos, se a Autora perfaz os critérios para receber esse medicamento por vias administrativas.

4. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Losartana 50mg e Anlodipino 5mg (na forma não associada) frente à **Olmesartana 20mg + Anlodipino 5mg** (Omyl Anlo®)
- Sinvastatina 20mg ou 40mg ou Atorvastatina 10mg ou 20mg frente à **Rosuvastatina 10mg**;
- Atenolol 50mg ou Propranolol 40mg em substituição ao medicamento **Bisoprolol 5mg** (Concárdio®);
- Omeprazol 20mg ou 40mg frente ao **Pantoprazol 20mg**;
- Glibenclamida 5mg frente ao **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron® MR).

5. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS**.

6. Para ter acesso aos medicamentos Losartana 50mg, Anlodipino 5mg, Sinvastatina 20mg ou 40mg, Atenolol 50mg ou Propranolol 40mg e Omeprazol 20mg ou 40mg e Glibenclamida 5mg, a Demandante ou representante legal desta deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

7. Já a Atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)<sup>16</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

<sup>16</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Dislipidemia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 01 dez. 2022.



8. Assim, sendo o caso de troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, após análise médica, para ter acesso ao medicamento Atorvastatina 10mg ou 20mg, a Requerente ou representante legal desta deverá efetuar cadastro junto ao CEAF *unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

9. Vale ressaltar que os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Metformina 850mg comprimido de liberação imediata (na forma não associada)** estão presentes no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 de 11 de novembro de 2020).

10. Segundo o **PCDT-Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** 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 sulfonilureia<sup>17</sup>.

11. Assim, recomenda-se avaliação médica para realizar o tratamento da Autora com os medicamentos preconizados no SUS, em conformidade com o PCDT/DM2:

- Deve-se verificar se a Autora perfaz os critérios de inclusão preconizados no PCDT-DM2 para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg**. Caso positivo, a Autora deverá realizar cadastro no CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).
- Deve-se avaliar o uso do **Cloridrato de Metformina 850mg comprimido de liberação imediata (na forma não associada)** padronizado no âmbito da Atenção Básica e fornecido pelo Município de Iguaba Grande por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora.
- **Em caso de negativa de substituição, o médico deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica.**

12. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 34875794 - Págs. 6 e 7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referentes ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

<sup>17</sup> BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em 01 dez. 2022.