



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1165/2023

Rio de Janeiro, 12 de junho 2023.

Processo nº 0808482-70.2022.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Informa-se que para a presente ação, este Núcleo emitiu, em 25 de janeiro de 2023, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0082/2023 (Num. 43323325 - Pág. 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Diabetes mellitus tipo 2 com complicações renais, clearance de creatinina de 40, obesidade e Hipertensão arterial sistêmica (HAS)**.; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento Dapagliflozina 10mg (Forxiga®). Ainda no referido parecer técnico, foi solicitado à médica assistente que avaliasse o uso dos medicamentos padronizados, Glibenclamida 5mg comprimido e Gliclazida 30mg, frente ao **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), não padronizado pelo SUS.

2. Após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos novo documento médico (Num. 52384531 - Pág. 2), emitido pela Policlínica Municipal de Mesquita, pela médica datado em 23 de março de 2023. A Autora, 61 anos, **tem diabetes mellitus tipo 2**, hipertensão arterial com complicações renais, apresentando exame laboratorial em 02 de fevereiro de 2023, creatinina 3,23 mg/dL e uréia 90mg/dL, taxa de filtração glomerular 16mL/min, com **classificação G4**, não estando apta ao uso de hipoglicemiantes orais, como Glibenclamida 5mg comprimido e Gliclazida 30mg .

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0082/2023 (Num. 43323325 - Pág. 1 a 5) em 25 de janeiro de 2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0082/2023 (Num. 43323325 - Pág. 1 a 5) em 25 de janeiro de 2023.

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0082/2023 (Num. 43323325 - Pág. 1 a 5) em 25 de janeiro de 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0082/2023 (Num. 43323325 - Pág. 1 a 5) em 25 de janeiro de 2023.

2. Ainda de acordo com o parecer supracitado, onde foi solicitado avaliação médica para utilização dos hipoglicemiantes orais padronizados pelo SUS Glibenclamida 5mg comprimido e Gliclazida 30mg, foi informado pelo médico assistente a inviabilidade ao uso pelo fato da Autora apresentar complicações renais classificação G4, configurando lesão severa nos rins¹. Tais medicamentos consta em bula como contra-indicado e/ou advertência ao uso em caso do requerente apresentar insuficiência renal severa.

3. Acrescenta-se que através da Portaria SECTICS/MS nº 9, de 04 de abril de 2023 foi decidido incorpora no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a dapagliflozina para o tratamento de **diabete mellitus tipo 2** em pacientes com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular com idade entre 40 a 64 anos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

5. Dessa forma, para o acesso à **Dapagliflozina**, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT **Diabete Mellitus tipo 2 com complicações renais** e quadro de hipertensão arterial, respectivamente, estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve efetuar cadastro junto ao CEAF, Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro - Nova Iguaçu, munida da seguinte documentação: 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.

6. 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.

É o parecer.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ Insuficiência Renal: Definição. Estágio Avançado – Nephrocare. Disponível em: <<https://www.nephrocare.com.br/pacientes/os-rins-e-a-doenca-renal/estagio-avancado#:~:text=No%20est%C3%A1gio%20da%20DRC,pele%20e%20piora%20da%20anemia.>>. Acesso em: 12 jun. 2023.