



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1646/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0832378-85.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **empagliflozina 25mg** e **linagliptina 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2446/2022, emitido em 10 de outubro de 2022 (Num. 32538809 Página 1 a 4), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (**diabetes mellitus tipo 2**), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Em seguida, foi apensado novo laudo médico, em impresso próprio, (Num. 56522152 - Pág. 2) assinado pelo médico em 25 de abril de 2023, no qual foi ratificado que a Autora (DN: 07/07/1968; 55 anos) apresenta **diabetes mellitus tipo 2** e atualizado o tratamento para dapagliflozina 10mg (01 vez ao dia) e cloridrato de metformina 500mg (02 vezes ao dia). Sendo a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – diabetes mellitus insulino dependente**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2446/2022, emitido em 10 de outubro de 2022 (Num. 32538809 Página 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2446/2022, emitido em 10 de outubro de 2022 (Num. 32538809 Página 1 a 4).

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2446/2022, emitido em 10 de outubro de 2022 (Num. 32538809 Página 1 a 4).



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o Parecer Técnico nº 2446/2022 prestou os esclarecimentos acerca dos pleitos empagliflozina 25mg e linagliptina 5mg, os quais constavam indicados à Autora em documentos médicos datados de agosto de 2022 (Num. 30992853 Páginas 11 e 12). Em seu teor conclusivo, este Núcleo sugeriu avaliação do médico assistente acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do diabetes melito tipo 2 (DM2).
2. Em novo laudo médico, emitido em abril de 2023, fica claro que o esquema terapêutico da Autora foi alterado para **dapagliflozina 10mg e cloridrato de metformina 500mg**, não fazendo mais parte de seu tratamento os pleitos empagliflozina 25mg e linagliptina 5mg.
3. Embora não haja nos autos solicitação formal de atualização dos pleitos, o presente Parecer Técnico prestará os esclarecimentos acerca da indicação e do fornecimento dos fármacos indicados no atual plano terapêutico da Demandante: dapagliflozina 10mg e cloridrato de metformina 500mg.
4. Os medicamentos **dapagliflozina 10mg e cloridrato de metformina 500mg** podem ser usados no manejo do **diabetes mellitus tipo 2**.
5. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o qual recomenda medidas medicamentosas e não medicamentosas para o gerenciamento da doença. No tratamento medicamentoso, preconiza-se o início com o uso da **metformina**, com intensificação com uma sulfonilureia, caso o controle glicêmico não seja atingido; e, para pacientes com idade maior ou igual a 65 anos, que também apresentam doença cardiovascular e que não atingiram o controle com a associação informada anteriormente, recomenda-se intensificar com **dapagliflozina**¹.
6. O medicamento **dapagliflozina 10mg** foi recentemente incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com **diabetes mellitus tipo 2** com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos². Contudo, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) verifica-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** ainda não é fornecido por meio do CEAF para pacientes nessa faixa etária.
7. O **PCDT-DM2**¹ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.
8. O medicamento **cloridrato de metformina 500mg** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2021). O acesso a esse medicamento se dá através da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora.

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes melito tipo 2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 27 jul. 2023.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf >. Acesso em: 27 jul. 2023.



9. Ressalta-se que não está claro se a Autora (55 anos de idade) já realizou o tratamento de **cloridrato de metformina** associado a sulfonilureia padronizada no SUS (gliclazida 30mg e glibenclamida 5mg), além disso, não há informações que permitam avaliar se ela apresenta DCV estabelecida ou alto risco para desenvolvê-la, a fim de avaliar o uso de **dapagliflozina**.

10. Os medicamentos **dapagliflozina 10mg** e **cloridrato de metformina 500mg** possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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