



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1355/2024.

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2024.

Processo nº: **0936336-67.2023.8.19.0001.**

Autora:

Resgata-se DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0987/2023 (Num. 92241648), emitido em 7 de dezembro de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos pleitos **hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quetipin[®]), **alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **levotiroxina sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **fralda geriátrica tamanho G e fisioterapia**

De acordo com documento acima mencionado, este Núcleo solicitou laudo médico com descrição do quadro clínico completa da Autora que permitisse uma avaliação segura sobre a indicação dos medicamentos pleiteados **hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quetipin[®]), **alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **levotiroxina sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4).

Em atendimento à referida solicitação, foi apensado novo laudo médico (Num. 1100610410), emitido em 31 de março de 2024, no qual a médica informa que a Autora, 88 anos, apresenta **demência senil, doença de Alzheimer, diabetes e hipotireoidismo**. Devido ao seu quadro clínico, necessita de apoio para realizar suas atividades laborais e não apresenta lucidez para tomar decisões ou realizar atividades sem intervenção de seus filhos. Constam indicados os medicamentos **hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quetipin[®]), **alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **levotiroxina sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4).

Considerando o relato médico, cumpre prestar os esclarecimentos com relação à indicação dos medicamentos pleiteados:

- Os pleitos **alogliptina 25mg** (Nesina[®]) e **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) estão indicados no tratamento do *diabetes mellitus tipo 2*.
- O pleito **hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quetipin[®]) está indicado clinicamente no tratamento das *comorbidades (agitação e agressividade) relacionadas à doença de Alzheimer e demência senil*, informadas em index 81997514 (página 3).
- O pleito **levotiroxina sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4) apresenta indicação no tratamento do *hipotireoidismo*.

Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Hemifumarato de quetiapina 100mg**, listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) em consonância com os Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, **não é contemplado para o tratamento da condição clínica da Autora.**
- **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) e **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e



Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Levotiroxina sódica**, nas doses de 50mcg e 12,5mcg [com as quais pode-se alcançar a dose indicada à Autora: **62,5mcg**], encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), segundo a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro **não padronizou as referidas doses no âmbito da atenção básica** (REMUME 2018).

Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete mellitus Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024¹.

- Segundo o referido PCDT, os inibidores de DPP4, classe farmacológica do pleito **alogliptina, não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis, podendo os objetivos terapêuticos ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.
- Em consonância ao referido PCDT-DM2, os seguintes medicamentos são fornecidos:
 - ✓ Por meio da SMS/Rio de Janeiro, no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2018), os seguintes **antidiabéticos orais**: cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido), glibenclamida 5mg (comprimido), gliclazida 30mg (comprimido), insulina humana NPH e regular (solução injetável).
 - ✓ Os *inibidores do cotransportador de sódio/glicose do túbulo renal (iSGLT2)* **empagliflozina** e **dapagliflozina** foram avaliados pela CONITEC para o tratamento de pacientes com **DM2**. Contudo, **apenas** o fármaco dapagliflozina **foi incorporado ao SUS** para o manejo da referida patologia, sendo fornecido pela SES/RJ por meio do **CEAF**.²

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que **não houve solicitação de cadastro pela parte Autora para a retirada dos medicamentos fornecidos pelo CEAF**.

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:

- Recomenda-se avaliação médica sobre uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do **DM2**, dapagliflozina (**CEAF**) em substituição a **empagliflozina 25mg** (Jardiance®); e os **antidiabéticos orais** (**atenção básica**) em substituição a **linagliptina 5mg** (Trayenta®).
- As doses do medicamento **levotiroxina** padronizadas pela SMS/RJ no âmbito da atenção básica (25mcg e 100mcg) não atendem à dose indicada à Autora.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito Tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

² CONITEC. Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524. Março/2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 4 mar. 2024.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAR e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.