



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4651/2024

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2024.

Processo nº 0001456-40.2018.8.19.0069,
ajuizado por

, representada por

Inicialmente, cumpre informar que acostado aos autos processuais, se encontra o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2529/2018 (fls. 50 a 58), elaborado em 17 de agosto de 2018, no qual foi esclarecido os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora – **Doença de Alzheimer, osteoporose, hipertensão arterial sistêmica**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do fornecimento dos medicamentos Denosumabe 60mg (Prolia®), Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 400UI (Oscal D®), Colecalciferol 14000UI/mL solução oral (DePURA®), Cloridrato de Memantina 10mg (Heimer®), Risperidona 1mg, Prometazina 25mg (Fenergan®), Maleato de Dexclorfeniramina 2mg/5mL + Betametasona 0,25mg/5mL xarope (Kóide D®), Colagenase pomada (Kollagenase®), Haloperidol 1mg (Haldol®), Perindopril Arginina 10mg (Acertil®), Atorvastatina Cálcica 20mg (Lipitor®) e Propafenona 150mg (Vatis®).

Acostado às folhas 236 a 240 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2020, elaborado em 16 de julho de 2020, no qual foi esclarecido os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora – labirintite; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do fornecimento dos medicamentos Betaistina 24mg (Labirin®), Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Flavonid®), Memantina 10mg, Quetiapina 25mg, Sertralina 25mg, Olmesartana 40mg (Benicar®), Cloridrato de Hidralazina 25mg (Apresolina®) e Glicinato férrico 500mg (Neutrofer®).

Acerca dos medicamentos Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Flavonid®), Quetiapina 25mg, Sertralina 25mg e Glicinato férrico 500mg (Neutrofer®), foi recomendado a emissão de novo laudo com quadro clínico detalhado da Autora, esclarecendo a utilização dos referidos medicamentos. Foi solicitado avaliação do medicamento disponível no SUS, losartana 50mg, em alternativa ao pleiteado Olmesartana 40mg (Benicar®).

Em atendimento à Decisão Judicial (fl. 470), houve o **pedido de inclusão** do medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

Em documento médico acostado às folhas 464 e 465, consta que a Autora apresenta diagnóstico de **insuficiência cardíaca congestiva grave**, portadora de marcapasso. Consta solicitação do medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) um comprimido ao dia.

Informa-se que o medicamento pleiteado **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) **está indicado** em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **insuficiência cardíaca grave**, conforme descrito em documento médico.

No que tange à disponibilização, no SUS, do medicamento pleiteado, insta mencionar que:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹ - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** (Portaria Nº 10, de 13 de setembro de 2024)², e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**.

Com a recente ampliação do uso da dapagliflozina 10 mg no SUS, as unidades do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) já estão aceitando cadastros para a solicitação desse medicamento como terapia adicional para pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida ($FEV \leq 40\%$), classes II a IV da NYHA, que permanecem sintomáticos apesar do uso de terapia padrão, incluindo inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonistas do Receptor da Angiotensina II (ARA II), juntamente com betabloqueadores, diuréticos e antagonistas do receptor de mineralocorticoides. Essa solicitação está disponível para os CIDs I50.0, I50.1 e I50.9.³

Para ter acesso ao medicamento **dapagliflozina 10mg**, caso a Autora perfaça os critérios do referido PCDT, a requerente ou sua representante deverá solicitar cadastro junto à dirigindo-se à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2646-2506, ramal: 2098, portando as seguintes documentações: **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. *O Laudo de Solicitação 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.*

O medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

¹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Portaria SECTICS Nº 10, de 13 de setembro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 08 nov. 2024.

³ INFORME Nº 07/2024 – CCEAF. Ampliações de uso do medicamento Dapagliflozina 10 mg comprimido - Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzA5NDg%2C>. Acesso: 08 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de 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 PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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