



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1104/2022**

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2022.

Processo nº 0002441-08.2021.8.19.0003,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo® XR) e **Telmisartana 40mg** (Micardis®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 159 a 162, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1658/2021 emitido em 03 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora (**hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus tipo 2**); à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos pleiteados - **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo® XR) e **Telmisartana 40mg** (Micardis®). No teor conclusivo deste parecer sugeriu-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora medicamento padronizado no SUS – Losartana 50mg – em alternativa ao pleito **Telmisartana 40mg** (Micardis®).

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento da Secretaria de Saúde de Angra dos Reis (fl. 188) emitido em 23 de setembro de 2021 pela médica, . Neste laudo médico foi relatado que a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica** há cerca de 30 anos e que nos últimos anos o medicamento Losartana já não mantinha um bom controle da pressão arterial da Requerente, motivo pelo qual foi substituído pelo fármaco **Telmisartana 40mg** (Micardis®) que conferiu bom controle da pressão arterial, justificando a manutenção da indicação desse.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1658/2022 emitido em 03 de agosto de 2021 (fls. 159 a 162).

### **III – CONCLUSÃO**

1. Segundo os itens 4 e 5 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1658/2021 emitido em 03 de agosto de 2021 (fls. 159 a 162), foi recomendado avaliação médica quanto à possibilidade de uso pela Autora do Losartana 50mg em alternativa ao pleito não padronizado **Telmisartana 40mg** (Micardis®).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Neste sentido, foi acostado novo documento médico ao processo (fl. 188), no qual foi relatado que a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica** há cerca de 30 anos e que nos últimos anos o medicamento Losartana já não mantinha um bom controle da pressão arterial da Requerente, motivo pelo qual foi substituído pelo fármaco **Telmisartana 40mg** (Micardis®) que conferiu bom controle da pressão arterial, justificando a manutenção da indicação desse.
3. Assim, o medicamento padronizado Losartana 50mg não configura uma alternativa terapêutica ao pleito indicado, porém não padronizado **Telmisartana 40mg** (Micardis®) para o caso em tela.
4. Cabe atualizar a informação de que o medicamento **Dapagliflozina** na dose de 10mg (*à Autora foi prescrito e pleiteado Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg*) foi incorporado ao SUS aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes Mellitus tipo 2 (Portaria SCTIE/MS nº 54 de 11 de novembro de 2020).
5. Assim, a médica assistente deverá avaliar a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos na forma dissociada **Dapagliflozina na dose de 10mg e Cloridrato de Metformina 850mg comprimido de liberação imediata**.
6. Para ter acesso à **Dapagliflozina na dose de 10mg**, perfazendo a Autora os critérios estabelecidos no referido Protocolo Clínico, esta deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Fusar na Praça General Osório, 37 - Centro, Angra dos Reis. Telefone: (24) 3368-7300, portando: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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.
7. Enquanto que para ter acesso à **Metformina 850mg comprimido de liberação imediata**, a Autora deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
8. Por fim, reiteram-se as informações fornecidas nos itens 1, 6 e 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1658/2022 emitido em 03 de agosto de 2021 (fls. 159 a 162).

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

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