



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3106/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo nº 0040935-08.2022.8.19.0002,
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo® XR).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 96 a 100, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2764/2022, elaborado em 16 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Diabetes Mellitus tipo 2 e Hipertensão Arterial**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, ao medicamento **Dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo® XR).

2. De acordo com o documento médico mais recente em impresso da ENDOSCORPUS – Centro Gástrico & Clínica Médica (fl. 138) emitido em 10 de dezembro de 2022 pela médica a Autora, 65 anos, é portadora de **Diabetes Mellitus tipo 2** em uso de Metformina 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Glifage® XR) 04 comprimidos ao dia e Dapagliflozina 10mg 1 comprimido ao dia para controle da glicemia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2764/2022, elaborado em 16 de novembro de 2022 (fls. 96 a 100).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado às folhas 96 a 100, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2764/2022, elaborado em 16 de novembro de 2022. No item Conclusão, deste parecer, foi realizado um apontamento por este Núcleo:

- **Parágrafo 5:** “Deste modo, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados no SUS frente aos pleitos não padronizados. Em caso de negativa, a médica assistente deve explicitar o porquê, de forma técnica, o motivo da recusa”.



2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado, ao processo, novo laudo médico (fl. 138), no qual a médica assistente informou que a Autora encontra-se em uso de “*Metformina 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Glifage® XR) 04 comprimidos ao dia e Dapagliflozina 10mg um comprimido ao dia para controle da glicemia*”.
3. Baseado no novo documento médico este Núcleo entende que a médica assistente autoriza a utilização do medicamento padronizado Dapagliflozina 10mg [na forma dissociada] que é fornecida aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**.
4. Acrescenta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o medicamento Dapagliflozina 10mg.
5. Para ter acesso ao medicamento Dapagliflozina 10mg, caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito Tipo 2 (Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020), a Autora deverá solicitar cadastro no Componente Especializado da Assistência farmacêutica - CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
6. Cabe destacar que o medicamento prescrito no novo documento médico *Metformina comprimido revestido de liberação prolongada (Glifage® XR)* não é padronizado nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Ressalta-se que é fornecido pela Secretaria Municipal de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica o medicamento Cloridrato de metformina (comprimidos de 500mg e 850mg) na sua forma de liberação simples que configura uma alternativa ao prescrito *Metformina 500mg comprimido revestido de liberação prolongada (Glifage® XR)*.
8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS e outras informações relevantes acerca do item pleiteado, reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2764/2022, elaborado em 16 de novembro de 2022 (fls. 96 a 100).

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Secretaria Municipal de Saúde</p>
<p><u>Endereço:</u> Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> 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.</p>