



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2009/2023

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2023.

Processo nº 0914732-50.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage[®] XR), **rosuvastatina 10mg** (Trezor[®]), **gliclazida 60 mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron[®] MR), **insulina degludeca** (Tresiba Flextouch[®]) e ao aparelho sensor para monitoramento de glicose **FreeStyle[®] Libre**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impressos da Clínica de Diabetes e Endocrinologia Méier (Num. 74458246 - Pág. 1, Num. 74458249 - Pág. 1 e Num. 74458250 - Pág. 1), emitidos em 07 e 15 de agosto de 2023, emitido pelo médico
, Autor, 60 anos de idade, portador de **diabetes mellitus tipo 2**, desde fevereiro de 2014, com **difícil controle** e apesar de várias medicações previamente utilizadas.

2. Atualmente com glicemia de 213 mg/dl, hemoglobina glicada alterada, dados antropométricos com peso 74kg, altura de 1.69 e IMC de 26.2. Sendo indicada e solicitada o uso dos medicamentos:

- **Insulina degludeca** (Tresiba Flextouch[®]) -16UI pela manhã;
- **Gliclazida 60 mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron[®] MR) - 2 comprimidos manhã;
- **Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage[®] XR) - 2 comprimidos manhã e noite;
- **Rosuvastatina 10mg** (Trezor[®]) - 1 comprimido à noite;
- **Sensor FreeStyle[®] Libre** (avaliar glicemia 4 vezes ao dia).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

4. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

5. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

6. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

7. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

9. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

10. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

11. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

12. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

13. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio **diabetes**, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas².

DO PLEITO

1. A **gliclazida** (Diamicon® MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, diferindo de outros compostos relacionados por um anel heterocíclico nitrogenado com uma ligação heterocíclica. Está indicada no tratamento do: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares³.

2. O **cloridrato de metformina** (Glifage® XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2023.

²ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 05 set. 2023.

³Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon® MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIAMICRON>>. Acesso em: 05 set. 2023.



normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente, dentre outras indicações⁴.

3. A **rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Está indicada, em adultos, para hipercolesterolemia, na redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDLc colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária; tratamento da hipertrigliceridemia isolada; redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homocigótica e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose⁵.

4. **Insulina degludeca** (Tresiba[®]) é indicado para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, ou receptores agonistas de GLP-1 e insulina bolus. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁶.

5. O glicosímetro intersticial (FreeStyle[®] Libre), uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. O **FreeStyle[®] Libre é composto de um sensor e um leitor**. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle[®] inclui que cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) contínua

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 05 set. 2023.

⁵ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 05 set. 2023.

⁶ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[®] FlexTouch[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 05 set. 2023.

⁷ Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 05 set. 2023.



recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

2. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 11 de março de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização Free Style® Libre. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁸.

3. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluído intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{9,10}.

4. A monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha¹¹.

5. Diante o exposto, informa-se que o equipamento o **sensor** (FreeStyle® Libre), apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico do Requerente (Num. 74458246 - Pág. 1, Num. 74458249 - Pág. 1 e Num. 74458250 - Pág. 1), não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurarem itens essenciais em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

6. Quanto à disponibilização do insumo **sensor** (FreeStyle® Libre) pleiteado, no âmbito do SUS, informa-se que não estão padronizados para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico do Autor e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2023.

⁹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMIItfi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 05 set. 2023.

¹⁰ Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2023.

¹¹ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 05 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 7.1. Assim, caso a médica assistente opte pela possibilidade de o Autora utilizar os equipamentos e insumos **padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) **alternativamente** ao pleito **sensor**, sugere-se que o Suplicante compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- 8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 2, o qual **não contempla** equipamento e insumos pleiteados.
- 9. Ademais, salienta-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- 9. Referente aos medicamentos **metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR), **gliclazida 60 mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR) e **insulina degludeca** (Tresiba Flextouch®), informa-se que **estão indicados** no tratamento da doença apresentada pelo Autor, **Diabetes mellitus tipo 2**.
- 10. Em relação ao pleito **rosuvastatina 10mg** (Trezor®), cumpre informar que a descrição do quadro clínico do Autor, relatado nos documentos médicos, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificar o seu uso no plano terapêutico da Requerente**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, **sugere-se a emissão de laudo médico, legível e atualizado**, descrevendo as demais patologias, sintomas associados e/ou comorbidades que justifiquem o uso destes fármacos no tratamento do Autor.
- 11. Quanto à disponibilização dos medicamentos no âmbito do SUS, informa-se:
 - **Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR), **gliclazida 60 mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR), **rosuvastatina 10mg** (Trezor®) e **insulina degludeca** (Tresiba Flextouch®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
 - O análogo de Insulina de **ação prolongada** (grupo da insulina **degludeca**) **foi incorporado ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019¹³. Os **critérios** para o uso do medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **diabetes mellitus tipo 1**, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 09/2023, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Ressalta-se que para a condição clínica de base do Impetrante, diabetes *mellitus* tipo 2, a Insulina degludeca **não é contemplada no referido PCDT**, portanto, **quando a insulina pleiteada estiver disponível para**

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 05 set. 2023.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 06 set. 2023.



dispensação pelo SUS, o fornecimento pela via administrativa, será inviável para o caso do Requerente.

12. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: (metformina), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)¹⁴.

- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, segundo sua REMUME (2018), fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: ***biguanida (metformina comprimidos de 500mg e 850mg comprimido de liberação simples)***, ***sulfonilureia (gliclazida comprimido de liberação simples 30mg e glibenclamida comprimido 5mg)*** e ***insulina*** humana (regular e NPH).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do SGLT2 (***dapagliflozina*** comprimido 10mg) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com DM2 com idade **igual ou superior a 65 anos** e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

13. Verifica-se, portanto, que o Autor com 60 anos (Num. 74458243 - Pág. 1), **não** perfaz o critério de idade estabelecido pelo PCDT supramencionado, impedindo que receba o medicamento dapagliflozina padronizado por via administrativa. Cabe informar que tal medicamento foi incorporado recentemente no SUS para o tratamento do DM2 com alto risco de desenvolver doença cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 e 64 anos (caso da Autora). 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.

14. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- ✓ **metformina comprimidos de 500mg comprimido de liberação simples** frente a **metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR) prescrita;
- ✓ **gliclazida 30mg comprimido de liberação simples** frente à **gliclazida 60 mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR), nesse caso com ajuste de dose (02 comprimidos).

15. **Em caso de negativa de troca, recomenda-se ao médico que explicita os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, o Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado.

¹⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 06 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Quanto à solicitação autoral (Num. 74458241 - Págs. 38 e 39, item “VII – DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

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.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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