



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0901/2023

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2023.

Processo nº 5004793-20.2022.4.02.5112,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaperuna**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **lamotrigina 25mg**, **rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor<sup>®</sup>) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1464/2022, emitido em 19 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (acidente vascular cerebral hemorrágico e síndrome de Gerstmann) e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Em seguida foi acostado novo laudo médico padrão para leito judicial de medicamento (Evento 23, LAUDO2, Página 1 a 3), preenchido pelo médico  em 13 de junho de 2023.

3. Em síntese, trata-se de Autor com 47 anos de idade, com quadro de **acidente vascular cerebral** isquêmico, com evolução para **acidente vascular cerebral** hemorrágico, e **Síndrome de Gerstmann** (SG), crise convulsiva e desenvolvimento de dislipidemia e diabetes melito, com indicação de uso dos medicamentos **lamotrigina 25mg**, **rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor<sup>®</sup>), **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS<sup>®</sup>) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1464/2022, emitido em 19 de dezembro de 2022 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 4).

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em adição ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1464/2022, emitido em 19 de dezembro de 2022 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 4):

2. 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 gestacional<sup>1</sup>.

2. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1464/2022, emitido em 19 de dezembro de 2022 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 4).

### III – CONCLUSÃO

1. Segundo teor conclusivo do Parecer Técnico nº 1464/2022, este Núcleo solicitou a emissão de novo documento médico com descrição do quadro clínico completo do Autor que justificasse clinicamente o uso dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Em novo laudo, o médico assistente informou de forma adicional que o Autor apresenta **crises convulsivas, diabete mellitus** não responsivo ao medicamento cloridrato de metformina (Glifage<sup>®</sup>) e **dislipidemia**, já tendo feito uso do medicamento sinvastatina, sem sucesso no controle do colesterol.

3. Diante de novas informações médicas, cumpre informar que os medicamentos **lamotrigina 25 mg, rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucoi<sup>®</sup>) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) **podem ser usados** no manejo das referidas condições: *crise convulsiva, dislipidemia e diabete melito*, respectivamente.

4. Com relação ao fornecimento e alternativa terapêutica padronizada no SUS ao pleito **dapagliflozina**:

4.1. O pleito **dapagliflozina 10mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

<sup>1</sup> SOCIEDADE 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: 12 jul. 2023.

<sup>2</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2023.



(CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**<sup>3</sup>.

- Destaca-se que na ocasião de elaboração do protocolo supramencionado, o medicamento **Dapagliflozina** havia sido incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.
- Em seguida, o uso do referido medicamento **foi ampliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para pacientes com DM2 com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 a 64 anos (o Autor possui 49 anos)<sup>4</sup>.
- Entretanto, tal medicamento **ainda não é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para pacientes nessa faixa etária.

4.2. O PCDT-DM2 preconiza adoção de medidas não medicamentosas e medicamentosas para gerenciamento da doença.

- Na primeira categoria, o PCDT recomenda melhoria do estilo de vida como reorganização dos hábitos alimentares, cessação do tabagismo, redução da ingestão de bebidas alcoólicas, redução de peso, prática de atividade física e redução do stress.
- No que diz ao tratamento medicamentoso, o PCDT preconiza iniciar com metformina e, caso o controle glicêmico não seja atingido com a dose máxima tolerada, deve-se intensificar o tratamento com a introdução de uma sulfonilureia. E para pacientes com idade com idade superior a 65 anos, com alto risco cardiovascular e que não atingiram controle glicêmico com terapia dupla, deve-se intensificar o tratamento com dapagliflozina e, por fim, na ausência de resposta terapêutica, introduzir a insulina.
- Destaca-se que foi informado apenas que o Autor não obteve controle com o uso de metformina, sem relato de associação a uma sulfonilureia, conforme recomendado pela diretriz do SUS.

4.3. A Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna fornece, por meio da atenção básica, as seguintes sulfonilureias: glibenclamida 5mg (comprimido) e gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada); além da biguanida cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido).

4.4. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário adequado e devidamente preenchido.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <

[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabetes\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2023.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Recomendação nº 802. Março/2023. Dapagliflozina para pacientes com diabetes mellito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405\\_Relatorio\\_820\\_dapagliflozina\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Com relação ao pleito **lamotrigina 25mg**, vale dizer que pela SES/RJ por meio do CEAF é fornecido **lamotrigina 100mg** aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT de epilepsia**<sup>5</sup>.

5.1. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para recebimento do medicamento em questão.

5.2. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Epilepsia e após avaliação médica acerca do uso do medicamento padronizado **lamotrigina 100mg**, o Autor deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

6. Por fim, a *estatina* pleiteada **rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor<sup>®</sup>) **não integra** 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.

6.1. Para o tratamento da **dislipidemia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença<sup>6</sup>, e, por conseguinte, a SES/RJ, também por intermédio do CEAF, fornece a *estatina* **Atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg)**.

6.2. Recomenda-se que o médico assistente, com base nas diretrizes no SUS, verifique a possibilidade de o Autor fazer o uso da estatina padronizada em alternativa à **rosuvastatina**.

6.3. Para ter acesso ao medicamento atorvastatina, nas doses padronizadas, o Autor deverá proceder conforme descrito em parágrafo 5.2.

**À 1ª Vara Federal de Itaperuna, Seção Judiciária 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**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de epilepsia. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2023.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2023.



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> Farmácia de Medicamentos Excepcionais.</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Rua 10 de maio nº 893 (anexo ao Centro de Saúde Dr. Raul Travassos) - Centro (22) 3822-6752.</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> 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><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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><b><u>Observações:</u></b> 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>