



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1760/2024

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A presente ação refere-se à solicitação da associação medicamentosa Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi®) para tratamento de Autora, 84 anos, com diagnóstico de hipertensão grave, diabetes melitus tipo 2 e hipotireoidismo (Evento 1_LAUDO8_Página 1 e Evento 1_OUT9_Página 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi®) possui indicação prevista em bula para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que a Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

A associação medicamentosa Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Contudo, os membros da CONITEC avaliaram isoladamente a Empagliflozina e deliberaram por recomendar pela não incorporação para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. No entendimento da plenária, com base nas evidências apresentadas, a efetividade da Dapagliflozina e da Empagliflozina é semelhante, devendo ser incorporado o medicamento com menor preço.

Desse modo, para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimido 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Duque de Caxias, por meio da Atenção Básica.

- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina 10mg é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com DM2 em indivíduos com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo9.

Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento padronizado Dapagliflozina 10mg.

Conforme documentos médicos (Evento 1_LAUDO8_Página 1 e Evento 1_OUT9_Página 1), a Autora segue em tratamento medicamentoso regular por tempo indeterminado, com bom controle da pressão arterial, glicose e colesterol. Acrescenta-se que, embora esteja prescrito em receituário o fármaco Gliclazida 30mg, o laudo médico é faltoso em esclarecer detalhadamente quais terapias, medicamentosas já foram instituídas, bem como os resultados alcançados. Assim, este Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

Considerando as diretrizes do SUS para o manejo do DM2, não é possível afirmar que houve esgotamento das opções terapêuticas fornecidas no SUS.

Dessa forma, sugere-se que o médico assistente avalie a substituição o medicamento Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg frente à Dapagliflozina 10mg incorporada ao SUS. Assim, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão descritos no PCDT diabete mellitus tipo 2 para dispensação da Dapagliflozina, e ainda cumprindo



o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Requerente deve efetuar cadastro junto a Farmácia de Medicamentos Excepcionais Rua Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão, Cabo Frio. Telefone: (22) 2645-5593, munida da seguinte documentação:

- 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.

✓ Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Em caso de negativa, o médico assistente deve explicitar os motivos da contraindicação de forma técnica.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%14.

- Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi®) – apresenta preço de fábrica R\$ 384,48 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 301,70.

Encaminha-se à 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.