

Autos Extrajudiciais n. 202400010868

Ofício 2024001949535

A Sua Excelência a Senhora

ELIZABETH CRISTINA MARTINS CARDOSO

Secretária Municipal de Saúde

Rua João Batista da Trindade, nº 900, Centro

Itapuranga/GO CEP: 76680-000

E-mail: saude.itapuranga@gmail.com

Ref.: Notícia de Fato n. 2024.0001.0868.

(Por gentileza, mencionar o número acima ao responder.)

Senhora Secretária,

No intuito de instruir a presente notícia de fato, o **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE GOIÁS**, pelo Promotor de Justiça em substituição na 2ª Promotoria de Justiça da Comarca de Itapuranga-GO, vem requisitar a Vossa Excelência, **no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis**, esclarecimentos sobre as providências já tomadas ou a serem tomadas com relação a dispensação dos medicamentos de uso contínuo da senhora Divina Nunes Gonçalves dos Santos (documentos anexo).

Atenciosamente,

Itapuranga/GO, data da assinatura digital.

(assinado digitalmente)

BRUNO PRADO BERALDO

Promotor de Justiça Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Prado Beraldo**, em **05/03/2024, às 15:11**, e consolidado no sistema Atena em 07/03/2024, às 17:12, sendo gerado o código de verificação e5134960-beec-013c-e4da-0050568bb0db, conforme Ato Conjunto PGJ-CGMP n. 4/2020.

A autenticidade do documento pode ser conferida mediante a leitura do QR Code.

Autos Extrajudiciais n. 202400010868

Atendimento 2024000173948

Divina Nunes Gonçalves dos Santos, nascida aos 31/10/1958, residente e domiciliada na Fazenda Laranjal, município de Itapuranga/GO, podendo ser encontrada pelo telefone: 62-98420-6673, vem à presença do Ministério Público de Itapuranga, solicitar ajuda para aquisição de medicamentos de uso contínuo, conforme comprova documentos pessoais e documentos médicos que seguem anexos.

Movimento 1 - Atendimento 2024000173948 - MOVIMENTO NÃO CONSOLIDADO.

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE GOIÁS

SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA

POLÍCIA CIVIL

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO

NOME

DIVINA NUNES GONÇALVES DOS SANTOS

FILIAÇÃO

ISIDORO NUNES GONÇALVES

MARIA EUGÊNIA GONÇALVES

DATA NASCIMENTO

31/10/1965

NATURALIDADE

ITAPURANGA - GO

OBSERVAÇÃO

TIPOLOGIA RH

Assinado por: *Divina Nunes dos Santos*

Assinatura do Titular

CARTeira DE IDENTIDADE

Movimento 1 - Atendimento 2024000173948 - MOVIMENTO NÃO CONSOLIDADO.

LEI Nº 7.116 DE 29 DE AGOSTO DE 1983

CPF 708339821-68 Dígito 68

RG 3986935 2ª VIA

REQUISITO CRL

CERTIDÃO DE CASAMENTO 42 BA-1 FLS21 ITAPURANGA-GO EM 24/01/1983

1. ELEITOR *****

NS/PMS/MSBP *****

CERT. MILITAR *****

CNH *****

CPF *****

IDENTIDADE PROFISSIONAL *****

DESCRIÇÃO *****

UF *****

P0015

POLEGAR DIREITO

2F2F8973

Pedro Gonçalves Canedo

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

Movimento 1 - Atendimento 2024000173948 - MOVIMENTO NÃO CONSOLIDADO.



Protocolo de Atendimento: 361512677



Equatorial Goiás Distribuidora de Energia S.A.
 CNPJ: 01.543.032/0001-04 - IE: 100.549.420
 Rua 2.ª Od. A-37, Nº 505 - Jardim Goiás - Goiânia-GO - CEP: 74.805-180

FAZENDA LARANJAL, N. O. DUTROS - UARTE PONTE
ZONA RURAL
CER. TRINCOPO ITAPERANGA GO BRASL

Classificação: B 82 RURAL - AGROPECUÁRIA RURAL CONVENCIONAL

Tipo de formulamento: MONOFÁSICO

Tensão Nominal Disp: 440 V Lim Min: 432.0 V Lim Max: 458.0 V

DIVINA NUNES GONÇALVES DOS SANTOS
CNPJ/CPF: 708.339.621-08
FAZENDA LARANJAL, N. D. OUTROS - QARTA PONTE
ZONA RURAL
CEP: 76680000 ITAPURANGA GO BRASIL
PERDAS DE TRANSFORMAÇÃO / RAMAL: 0%

Parreiro de Negócio

123107785

Unidade Construtora

170102816

Contents

NOV/2023

Vencimento

10/12/2023

Total a pagar:

R\$ 0,00

INFORMAÇÕES PARA O CLIENTE

[illegible]

PIS/PASEP	164,41	0,5009%	1,47
ICMS	186,83	0,57%	22,62
		0,0452%	0,62

[illegible]

INQ/23	23C/23	ASDA
OUT/23	30/23	VI
SFT/23	244/23	ASDA
AGG/23	171/23	MEWA

JUN 22	20:00	00	LEDA
JUN 23	00:00	30	LEDA
JUN 23	1:16:44	02	AMEYA
JUN 23	18:1:00	30	LEDA

MMX/23	330.06	91	MED-A
FEV/23	340.04	89	MED-A
JUN/23	340.30	20	UGA
DEC/22	370.70	84	MED-A

[illegible]

Ciente ru#1 com alíquota de 12% conforme ART 20 RCTE INC. II ALÍNEA A Item 7.

[illegible]

REVISIÓN DE VENCIMIENTO	
-------------------------	--

LIGUE GRATUITS 0800 062 0196
ATTENDIMENTO GRATUITO
 Atendimento de Segunda a Sexta, das 8h às 18h
 Atendimento de Sábado, das 8h às 12h
 Atendimento de Domingo e Feriados, das 8h às 12h

[illegible]

EQUATORIAL GOIAS DISTRIBUIDORA DE ENERGIA S/A / CELG DISTRIBUICAO S.A.

PAGADOR / CPF:

PAGADOR / CPF: DIVINA NUNES GONÇALVES DOS SANTOS CNPJ/CPF: 708.339.821-68
FAZENDA LARANJAL, N. 0, OUTROS - UARTE PONTE ZONA RURAL CEP: 76680000 ITAPURANGA GO BRASIL

DATA DE EMISSÃO:

NOTA FISCAL:
2023109

Appendix

DATA DE VENCIMENTO:
10/12/2023

VALOR DO DOCUMENTO:
R\$ *****0,00

MF CONTROL:
0589601053

MESSAGE:

Aproveite os benefícios do débito automático, cadastre-se na sua instituição bancária utilizando o código: 0589601053

Formulário para Demandas de Acesso à Saúde (Medicamentos - Geral)

Identificação do paciente: <u>DIVINA NUNES GONÇALVES DOS SANTOS</u>	
Idade: <u>58 anos</u>	Peso: <u>78.5 kg</u>
Altura: <u>165 cm</u>	CID ¹ da doença: <u>E11</u>
* Plano de saúde: sim ☐ não ☒	Qual?
Data do diagnóstico: <u>Aproximadamente há 12 anos sic</u>	

Medicamento(s) solicitado(s) apontando o princípio ativo, dosagem e tempo de uso:

JARDIANCE 25mg (EMPAGLIFLOZINA) 2 comp aodic
Prescrito em 24/10/2022

Está(ão) incorporado(s) ao SUS: sim ☐ não ☒

Se sim: ☐ Componente Básico ☐ Componente Estratégico ☐ Componente Especializado

Possui(em) registro na ANVISA²: sim ☒ não ☐

Se sim. Quais as indicações registradas na ANVISA:

Tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2)

Uso off label ou on label: on label ☐ off label ☐

Há apresentações genéricas e/ou similares: sim ☒ não ☐

* Qual(is)? GLEMPA 25mg

Descrição da história clínica, diagnóstico, estadiamento (quando pertinente) fundamentando a imprescindibilidade ou necessidade do(s) medicamento(s), indicando as possíveis consequências da falta do mesmo ao paciente.

1 CID: Classificação Internacional de Doenças

2 ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Paciente portadora de diabetes Mellitus
tipo 2 há aproximadamente 10 anos e
sem o devido controle com os medicamentos
disponíveis na rede pública, necessita
do uso contínuo de EMPAGLIFLOZINA 15mg
(JARDIANCE) 2 comp ao dia por tempo indeterminado
O fornecimento do(s) medicamento(s) se enquadra(m) em urgência ou emergência:
urgência ☒ emergência ☐

Informações sobre tratamento(s) pregresso(s) (*medicamentos já utilizados):
Se utilizou metformina e glibenclamida
em dose plena porém sem sucesso.

Qual a forma de acesso ao tratamento?
SUS ☒ Privado ☐

Houve falhas terapêuticas ou intolerância a eventos adversos com tratamentos pregressos:
sim ☒ não ☐
Descrever minuciosamente: Paciente não obteve
o controle glicêmico desejado e teve
efeito colateral com dose plena (diarreia)

Há no SUS, tratamento medicamentoso, que possa substituir o tratamento aqui indicado? sim ☒ não ☐
Qual(is)? NO JUATEZ BURBOSA têm o medicamento
EMPAGLIFLOZINA que poderia substituir
o EMPAGLIFLOZINA porém só liberam
o medicamento para pacientes ²
com idade igual a 65 anos ou mais.

Informações complementares que o médico assistente julgar importantes para a análise da demanda

Paciente trabalhadora rural sem
renda própria, vive de aposentadoria
(um salário mínimo) e faz uso
de outras medicamentosas (aspirina, etc.)

É importante que sejam acostados aos autos do processo exames complementares capazes de:

- Comprovação do diagnóstico firmado pelo médico assistente (quando couber);
- Demonstração da evolução clínica do paciente (quando couber);
- Apresentação de falhas decorrentes de tratamentos anteriormente realizados e/ou eventos adversos (quando couber);
- Informação do estágio da doença (quando couber).

Data: 13/10/2023

Assinatura do médico assistente e CRM

Dr. Gleick Janio
CRM-GO 14597
13 DEZ 2023

OBS: Paciente faz uso contínuo de:
- IARDIANCE 25mg 2comp ao dia
- ERETIMIBA 10mg 4/dia
- GENFIBROZILA 900mg 4/dia

Dr. Gleick Janio
CRM-GO 14597
13 DEZ 2023

RELATÓRIO MÉLICO

Atesto, para os devidos fins, que a paciente DIVINA NUNES GONCALVES DOS SANTOS, CNS 702305135682811, é portadora de hiperlipidemia mista de longa data e diabetes mellitus de longa data sem o devido controle com medicamentos disponíveis na rede pública. A mesma deverá manter o uso contínuo de dapagliflozina 10 mg 1x/dia, ezetimiba 10 mg 1x/dia e genfibrozila 900 mg 1x/dia por tempo indeterminado. CID-10: E11 + E78.2.

Dr. Gleick Janio
CRM-GO 14597
16 ABR 2023

GLEICK JANIO SOARES RODRIGUES
MÉDICO DA ESTRATÉGIA DE SAÚDE DA FAMÍLIA - CRM GO 14597
ITAPURANGA - GO : 14/04/2023



RECEITUÁRIO COMUM

1ª VIA - RETENÇÃO NA FARMÁCIA OU DROGARIA
2ª VIA - ORIENTAÇÃO DO PACIENTE

Emitente

GLEICK JANIO SOARES RODRIGUES, CRM GO 14597
7, S/N, CEP 76680-000

Cidadão

DIVINA NUNES GONCALVES DOS SANTOS
CORREGO GRANDE, SN, ZONA RURAL

Medicamentos

EZETIMIBA 10 MG
USO CONTÍNUO
TOMAR 1 COMPRIMIDO APÓS O JANTAR por período indeterminado

GENFIBROZILA 900 MG
USO CONTÍNUO
TOMAR 1 COMPRIMIDO APÓS O JANTAR por período indeterminado
USO ORAL

JARDIANCE 25 MG (EMPAGLIFLOZINA)
USO CONTÍNUO
TOMAR 2 COMPRIMIDOS PELA MANHÃ por período indeterminado
USO ORAL

Dr. Gleick Janio
CRM-GO 14597
13 DEZ 2023

GLEICK JANIO SOARES RODRIGUES
Médico DA ESTRATÉGIA DE SAÚDE DA FAMÍLIA - CRM GO 14597
ITAPURANGA - GO, 13 DE DECEMBER DE 2023



RECEITUÁRIO COMUM

1ª VIA - RETENÇÃO NA FARMÁCIA OU DROGARIA
2ª VIA - ORIENTAÇÃO DO PACIENTE

Emitente

GLEICK JANIO SOARES RODRIGUES, CRM GO 14597
7, S/N, CEP 76680-000

Cidadão

DIVINA NUNES GONCALVES DOS SANTOS
CORREGO GRANDE, SN, ZONA RURAL

Medicamentos

EZETIMIBA 10 MG
USO CONTÍNUO
TOMAR 1 COMPRIMIDO APÓS O JANTAR por período indeterminado

GENFIBROZILA 900 MG
USO CONTÍNUO
TOMAR 1 COMPRIMIDO APÓS O JANTAR por período indeterminado
USO ORAL

JARDIANCE 25 MG (EMPAGLIFLOZINA)
USO CONTÍNUO
TOMAR 2 COMPRIMIDOS PELA MANHÃ por período indeterminado
USO ORAL

Dr. Gleick Janio
CRM-GO 14597
13 DEZ 2023

GLEICK JANIO SOARES RODRIGUES
Médico DA ESTRATÉGIA DE SAÚDE DA FAMÍLIA - CRM GO 14597
ITAPURANGA - GO, 13 DE DECEMBER DE 2023



Laboratório Municipal de Itapuranga
RUA 47, ITAPURANGA - GO, 70680-000
(62)3312-1190

Paciente: **DIVINA NUNES GONCALVES DOS SANTOS** Data Nasc.: **31/10/1965 (58 ano(s), 1 mes(es), 11 dia(s))**
Doc: CPF **70833982168** Cartão SUS: **702305135682811** Sexo: **F** Número: **1353341**
Dr(a): **20243 - GABRIELA MIRANDA SANTANA**
Data da coleta da amostra: **25/08/2023**

HEMOGRAMA COMPLETO

MATERIAL: SANGUE TOTAL (EDTA)

ERITROGRAMA	RESULTADO	REFERÊNCIA
HEMÁCIAS	5,45	4,0 a 5,4 uL
HEMATÓCRITO	48,7 %	35 a 47%
HEMOGLOBINAS	15,3 g/dL	12 a 16 g/dL
VCM	89,36 fm3	80,0 a 100,0 ft
HCM	28,07 pg	26,0 a 34,0 pg
CHCM	31,42 g/dL	31,0 a 36,0% g/dL
RDW	14,4 %	11,5 a 15,0%
ERITROBLASTOS	0	
PLAQUETAS	197.000	150.000 a 450.000

LEUCOGRAMA	RELATIVOS %	ABSOLUTOS mm3	%	mm ³
LEUCÓCITOS	100	8720	100	5.000 a 10.000
MIELÓCITOS	0	0	0	0
METAMIELÓCITOS	0	0	0	0
BASTONETES	3	261,6	0 a 5	0 a 550
SEGMENTADOS	48,73	4.249,26	41 a 54	1640 a 7290
NEUTR. TOTAIS	51,73	4.510,86	35 a 59	1575 a 8555
EOSINÓFILOS	0,54	47,09	1 a 5	80 a 550
BASÓFILOS	0,04	3,49	0 a 1	0 a 155
LINFÓCITOS	42,04	3.665,89	37 a 52	1480 a 7020
LINF. ATÍPICOS	0	0	0	0
MONÓCITOS	5,65	492,68	2 a 8	80 a 1080
PLASMÓCITOS	0	0	0	0

DEBORA DA SILVA GAMA
Biomédico - CRBM 7112
Biomédica



Laboratório Municipal de Itapuranga

RUA 47, ITAPURANGA - GO, 76680-000
(62)3312-1190

Paciente: **DIVINA NUNES GONCALVES DOS SANTOS**

Data Nasc.: **31/10/1965 (58 ano(s), 1 mes(es), 11 dia(s))**

Doc: CPF **70833982168**

Cartão SUS: **702305135682811**

Sexo: **F** Número: **1353341**

Dr(a): **20243 - GABRIELA MIRANDA SANTANA**

Data da coleta da amostra: **25/08/2023**

COAGULOGRAMA COMPLETO

MATERIAL: PLASMA CITRATO

EXAME	RESULTADO	MÉTODO	REFERÊNCIA
TAP CONTROLE	10,7		10 a 14 seg
TAP PACIENTE	9,0		10 a 14 seg
RNI	0,82		*
Tp Ativ Parc Tromboplastina (KPTT ou TTPA) Controle	20,4		22 a 38 seg
Tp Ativ Parc Tromboplastina (KPTT ou TTPA) Paciente	20,4		22 a 38 seg

* Referencia (RNI)

1,0 a 1,08 em pessoas sadias

2,0 a 3,5 em pacientes que fazem uso de anticoagulantes orais

DEBORA DA SILVA GAMA
Biomédico - CRBM 7112
Biomédica

OS EXAMES SOFREM INFLUÊNCIA FISIOLÓGICA, PATOLÓGICA, MEDICAMENTOSA, AMBIENTAL, DA IDADE, SEXO E OUTRAS.

SOMENTE SEU MÉDICO ASSISTENTE TEM CONDIÇÕES DE INTERPRETÁ-LAS CORRETAMENTE. Impresso em 12/12/2023 às 16h16 por FRANCIELE MOREIRA



Laboratório Municipal de Itapuranga
RUA 47, ITAPURANGA - GO, 76680-000
(62)3312-1190

Paciente: **DIVINA NUNES GONCALVES DOS SANTOS** Data Nasc.: **31/10/1965 (58 ano(s), 1 mes(es), 11 dia(s))**
Doc: CPF **70833982168** Cartão SUS: **702305135682811** Sexo: **F** Número: **1353341**
Dr(a): **20243 - GABRIELA MIRANDA SANTANA**
Data da coleta da amostra: **25/08/2023** **N.I**

BIOQUÍMICA

MATERIAL: SORO

EXAME	RESULTADO	MÉTODO	REFERÊNCIA
UREIA	50 mg/dL	Teste cinético	15 a 40 mg/dL
CREATININA	0,70 mg/dL		0,6 a 1,1 mg/dL
GLICEMIA	218 mg/dL		70 a 99 mg/dL

SORO LIPÊMICO

Ref. Bibliográfica: * Jacobs D.S.: Kasten B.L.: Dematt W.R.: Walfson W.L.: Laboratory test handbook, 2ªEd. 113, 1990. * - Caraway, WT.: Amer, J.Clin Path. 32, 97-99, 1959. * - Searcy, R.L et. al.: Am. J. med. Techn.27D:255; 1961. * - Trinder, P.: Ann. Clin. Biochem. 6,24, 1969. * - Tiburcio, Hm.: Controle interno de qualidade analítica, 1ª Ed. Março/1995.

DEBORA DA SILVA GAMA
Biomédico - CRBM 7112
Biomédica



Laboratório Municipal de Itapuranga

RUA 47, ITAPURANGA - GO, 76680-000
(62)3312-1190

Paciente: **DIVINA NUNES GONCALVES DOS SANTOS**

Data Nasc.: **31/10/1965 (58 ano(s), 1 mes(es), 11 dia(s))**

Doc: CPF **70833982168**

Cartão SUS: **702305135682811**

Sexo: **F** Número: **1357481**

Dr(a):

Data da coleta da amostra: **01/09/2023** **N.I**

BIOQUÍMICA

MATERIAL: SORO

EXAME

RESULTADO

MÉTODO

REFERÊNCIA

ÁCIDO ÚRICO

3.2 mg/dL

2.4 a 6.0 mg/dL

Ref. Bibliográfica: * Jacobs D.S.: Kasten B.L.: Dematt W.R.: Walfson W.L.: Laboratory test handbook, 2ª Ed. 113, 1990. * - Caraway, WT.: Amer. J. Clin. Path. 32, 97-99, 1959. * - Searcy, R.L et. al.: Am. J. med. Techn. 27D:255; 1961. * - Trinder, P.: Ann. Clin. Biochem. 6,24, 1969. * - Tiburcio, Hm.: Controle interno de qualidade analítica, 1ª Ed. Março/1995.

DEBORA DA SILVA GAMA
Biomédico - CRBM 7112
Biomédica



OFÍCIO Nº 25655/2023/SES

Goiânia, 17 de maio de 2023.

À Senhora
Divina Nunes Gonçalves dos Santos
Fazenda Laranjal, Uarta Ponte, Zona Rural
76680-000 Itapuranga/GO
leidy.mz.cv@hotmail.com
carvalholeidymz@gmail.com

Assunto: Doação de medicamento.

Senhora Divina,

1. Em resposta a solicitação de medicamento (47393370), formulada perante esta Secretaria, para atender às necessidades terapêuticas da paciente Divina Nunes Gonçalves dos Santos, encaminhamos o Parecer SES/GERAF nº 656/2023 (47546203), da lavra da Gerência de Assistência Farmacêutica, informando que as receitas médicas estão em desacordo com o Decreto Federal nº 7.508/2011, pois prescrevem medicamentos por nome comercial, cujo fármaco não está elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), na Relação Estadual Complementar de Medicamentos (RECOME) e nem nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT/MS).
2. Ademais, consta nos autos que a paciente possui CID10-: E11 ou seja, moléstia contemplada no protocolo clínico para recebimento da medicação pleiteada, porém a paciente não possui um critério de inclusão (idade superior a 65 anos), para receber o fármaco dapagliflozina.
3. Com relação ao fármaco ezetimiba, em consulta ao site da CONITEC, não encontramos pedido de incorporação ao Sistema Único de Saúde, portanto, o medicamento não é fornecido pelo SUS à população.
4. Quanto ao fármaco genfibrozila, por não haver prescrições nos últimos anos e o medicamento adquirido ter vencido em nossos estoques, a SES/GO não tem adquirido o medicamento de forma rotineira, porém, informamos que para o tratamento da dislipidemia, o Centro de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC JB) disponibiliza os seguintes medicamentos: atorvastatina 10 e 20mg, bezafibrato 200 mg, ciprofibrato 100 mg.
5. Sendo assim, sugerimos que o médico assistente avalie os medicamentos constantes na RENAME (https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf) e/ou disponíveis na CEMAC JB com a finalidade de tratar a patologia da paciente, contribuindo assim para a consolidação do SUS.
6. Dessa forma, apesar da atenção que o caso requer, não é possível à Secretaria de Estado da Saúde/SES atender a demanda administrativamente.

15/06/2023, 14:17

mail-attachment.googleusercontent.com/attachment/u/0/?ui=2&ik=2b2b18f5f3&attid=0.1&permmsgid=msg-f:176789404431...

Por fim, em caso de resposta ou nova solicitação referente ao mesmo assunto, favor mencionar o Processo SEI! nº 202300010025436.

Atenciosamente,

ADRIANO SULLIVAN CHAGAS
Chefe de Gabinete



logotipo

Documento assinado eletronicamente por **ADRIANO SULLIVAN CHAGAS, Chefe de Gabinete**, em 22/05/2023, às 16:06, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



QRCode
Assinatura

A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1 informando o código verificador **47811572** e o código CRC **E1C50701**.

GABINETE DO SECRETÁRIO

RUA SC 1 299, - Bairro PARQUE SANTA CRUZ - GOIANIA - GO - CEP 74860-270 - .



Código de Barras do Processo

Referência: Processo nº 202300010025436



Código de Barras do Documento

SEI 47811572

 Timbre
ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Processo: 202300010025436

Nome: DIVINA NUNES GONÇALVES DOS SANTOS

Assunto: Doação de medicamentos.

PARECER SES/GERAF-11187 Nº 656/2023

Doação de medicamentos. Divina Nunes Gonçalves dos Santos.
Dapagliflozina. Ezetimiba. Genfibrozila.

1. Em resposta ao requerimento da Sra. DIVINA NUNES GONÇALVES DOS SANTOS, que solicita a doação dos medicamentos dapagliflozina 10 mg, ezetimiba 10 mg e genfibrozila 900 mg, por parte da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES/GO), para atender às suas necessidades terapêuticas, informamos:
2. Consta nos autos a cópia do relatório médico, assinado pelo médico Gleick Janio Soares Rodrigues, CRM/GO 14597, em nome da paciente acima e contendo as seguintes informações sobre o caso: *"Atesto para os devidos fins, que a paciente DIVINA NUNES GONÇALVES DOS SANTOS, CNS 702305135682811, é portadora de hiperlipidemia mista de longa data e diabetes mellitus de longa data sem o devido controle com medicamentos disponíveis na rede pública. A mesma deverá manter o uso contínuo de dapagliflozina 10 mg 1x/dia, ezetimiba 10 mg 1x/dia e genfibrozila 900 mg 1x/dia por tempo indeterminado."* CID10: E11 + E78.2.
3. Consta também as cópias das receitas médicas, assinadas pelo mesmo médico, com o timbre institucional do SUS, em nome da paciente supracitada e contendo as seguintes prescrições: Receita 1. *"1) Genfibrozila 900 mg - uso contínuo - Tomar 1 comprimido após o jantar por período indeterminado - uso oral.* Receita 2. *"1) Dapagliflozina comp. 10 mg - 30 comp. - Uso contínuo - Tomar 1 comprimido ao dia sempre no mesmo horário por tempo indeterminado - uso oral;* Receita 3. *"1) Zetia 10 mg (ezetimiba) - uso contínuo - tomar 1 comprimido após o jantar por tempo indeterminado - uso oral."*
4. O Decreto Federal Nº 7.508, de 28/06/2011, que regulamenta a Lei Federal Nº 8.080, de 19/09/1990, traz o fulcro, Seção II, artigo 28: *"O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente: I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS."*
5. As receitas médicas anexas aos autos estão em desacordo com o Decreto supracitado pois, prescreve medicamentos em desacordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT/MS) e que não estão elencados na Relação Nacional de Medicamentos Especiais (Rename) e nem na Relação Estadual Complementar de Medicamentos (Recome).
6. Dapagliflozina é indicado para: 1) Como adjuvante da dieta e dos exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; 2) Tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos; 3) Tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos. A bula também traz restrições de uso em caso de: 1) Pacientes com diabetes tipo 1; 2) Tratamento da cetoacidose diabética.
7. De acordo com as pactuações entre os gestores do SUS, a dapagliflozina faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e deve ser disponibilizado aos pacientes pela Centro Estadual de Medicação de Alto Custo (CEMAC) Juarez Barbosa para os pacientes portadores das seguintes patologias: E11 -Diabete melito não insulino-dependente; E11.2 -Diabete melito não insulino-dependente com complicações renais; E11.3 - Diabete melito não insulino-dependente-com complicações oftálmicas; E11.4 -Diabete melito não

- insulino-dependente com complicações neurológicas; E11.5 -Diabete melito não insulino-dependente com complicações circulatórias periféricas; E11.6 -Diabete melito não insulino-dependente com outras complicações especificadas; E11.7 -Diabete melito não insulino-dependente com complicações múltiplas; E11.8 -Diabete melito não insulino-dependente com complicações não especificadas; E11.9 -Diabete melito não insulino-dependente sem complicações. *Sendo que o medicamento só pode ser dispensado para pacientes com idade superior à 65 anos.*
8. Consta nos autos que a paciente possui CID10:- E11 ou seja, moléstia contemplada no protocolo clínico para recebimento da medicação pleiteada, porém o paciente não possui um critério de inclusão (idade superior a 65 anos). Portanto ela está fora do PCDT/MS para receber essa medicação.
9. Ezetimiba de acordo com a bula, é indicada para hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), sitosterolemia homozigótica (fitosterolemia), prevenção de eventos cardiovasculares maiores na doença renal crônica. Este medicamento está registrado na Anvisa sob o número 101710190, com vencimento até 09/2027.
10. A CONITEC não incorporou a ezetimiba ao SUS, conforme PORTARIA Nº 34, DE 28 DE AGOSTO DE 2018. Para a não incorporação, os membros do Plenário concordaram que a indicação proposta para a incorporação da ezetimiba foi muito abrangente e as evidências científicas encontradas, em associação à estatina, apresentaram muitas inconsistências. Entretanto, por entenderem a importância da prevenção de eventos cardiovasculares, sugeriram que o medicamento ezetimiba seja avaliado em populações mais específicas, como pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares e que tenham apresentado sintomas de toxicidade com o uso de estatinas. Portanto, a ezetimiba não é fornecida pelo SUS à população.
11. Genfibrozila é utilizada para regular o colesterol ou triglicerídeos no sangue. A genfibrozila pode auxiliar na prevenção do ataque cardíaco. É usada quando os exercícios físicos, perda de peso e mudança na dieta específica não regulam os níveis do colesterol e triglicerídeos.
12. A PORTARIA CONJUNTA Nº 8, DE 30 DE JULHO DE 2019, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite que elenca os seguintes medicamento para o tratamento da doença; • Atorvastatina cálcica: comprimidos de 10, 20, 40 e 80 mg. • Pravastatina sódica: comprimidos de 10, 20 e 40 mg. • Sinvastatina: comprimidos de 10, 20 e 40 mg. • Bezafibrato: comprimidos e drágeas de 200 mg e comprimidos de desintegração lenta de 400 mg. • Ciprofibrato: comprimidos de 100 mg. • Etofibrato: cápsulas de 500 mg. • Fenofibrato: cápsulas de 200 mg e cápsulas de liberação retardada de 250 mg. • Genfibrozila: comprimidos de 600 e 900 mg. • Ácido nicotínico: comprimidos de 500 mg. Portanto, a genfibrozila faz parte do protocolo clínico do MS para o tratamento das dislipidemias.
13. Entretanto, devido a não haver prescrições nos últimos anos e o medicamento adquirido ter vencido em nossos estoques, a SES/GO não tem adquirido o medicamento de forma rotineira. Porém, para o tratamento da dislipidemia, o Centro de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC JB) disponibiliza os seguintes medicamentos. atorvastatina 10 e 20mg, bezafibrato 200 mg, ciprofibrato 100 mg.
14. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) ainda elenca a sinvastatina 10, 20 e 40 mg que é fornecida aos pacientes pelas Secretarias Municipais de Saúde de onde os pacientes residem.
15. Sendo assim, sugerimos ao médico assistente que avalie os medicamentos constantes na RENAME (https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf) e/ou disponíveis na CEMAC JB com a finalidade de tratar a patologia da paciente, contribuindo assim para a consolidação do SUS.
16. A primeira Seção do STJ (Superior Tribunal de Justiça), em 25.4.2018, concluiu o julgamento de recurso repetitivo, estabelecendo requisitos (critérios) para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de medicamentos fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS) ou fora dos Protocolos Clínicos. Tais requisitos são os seguintes: "1 – *Seja comprovado pela parte autora, mediante laudo médico fundamentado e devidamente circunstanciado (da lavra de médico que assiste o paciente), de que o medicamento pleiteado lhe seja imprescindível, necessário também demonstrar a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para o efeito do tratamento pretendido;* 2 – *A demonstração da incapacidade financeira do demandante (paciente) de arcar com o custo do*

15/05/2023, 14:17

mail-attachment.googleusercontent.com/attachment/u/0/?ui=2&ik=2b2b18f5f3&attid=0.3&permmsgid=msg-f:176789404431...

medicamento prescrito; e 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)."

17.

Concluimos enfatizando; ainda que a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás dispense atenção especial ao caso, não temos como dispensar os medicamentos dapagliflozina, ezetimiba e genfibrozila à paciente pelos motivos elencados acima. Portanto, não há como atender a solicitação administrativa em questão.

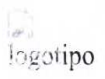
Goiânia, 12 de maio de 2023.

ALBERICO FERNANDES DA CRUZ

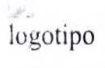
Analista de Saúde

VIVIANE DE CASSIA TRONCHA MARTINS

Gerente de Assistência Farmacêutica



Documento assinado eletronicamente por **VIVIANE DE CASSIA TRONCHA MARTINS, Gerente**, em 12/05/2023, às 15:49, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **ALBERICO FERNANDES DA CRUZ, Analista**, em 15/05/2023, às 06:53, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1 informando o código verificador **47546203** e o código CRC **3DF92D2B**.

GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
AVENIDA 136 S/Nº, QD. F - 44, LT. 22/24, EDIFÍCIO CÉSAR SEBBA, 7º ANDAR - Bairro
SETOR SUL - GOIANIA - GO - CEP 74093-250 - .



Referência: Processo nº 202300010025436

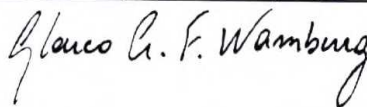


SEI 47546203

Declaração de Benefícios

Declaramos que CONSTA no Sistema Único de Benefícios, nesta data, a concessão do(s) seguinte(s) benefício(s) que possuam como titular o CPF nº **708.339.821-68** pertencente a **DIVINA NUNES GONCALVES DOS SANTOS**:

Número do Benefício	Situação	Espécie	Último Pgto.	Início	Cessação
206.067.818-2	ATIVO	APOSENTADORIA POR IDADE	R\$ 1.320,00	24/05/2021	
618.939.963-4	CESSADO	AUXILIO-DOENCA PREVIDENCIARIO	R\$ 937,00	05/06/2017	03/12/2017
610.208.822-4	CESSADO	AUXILIO-DOENCA PREVIDENCIARIO	R\$ 788,00	14/04/2015	16/06/2015



Brasília, DF, 16/06/2023

Glaucio André Fonseca Wamburg
Presidente do INSS



Você pode conferir a autenticidade do documento em
<https://meu.inss.gov.br/central/#/autenticidade>
com o código 2306168UPTM2YW7JVZ4517

Autos Extrajudiciais n. 202400010868

Certidão / Informação 2024000715784

CERTIFICO para os devidos fins , que faço juntada de Avaliação Técnica, orçamento e despacho, todos oriundos da CATS, e desde já faço conclusos ao Promotor de Justiça para ciência e providências.



Documento assinado eletronicamente por **Siber Silva Lustosa**, em 29/01/2024, às 11:50, e consolidado no sistema Atena em 29/01/2024, às 11:50, sendo gerado o código de verificação b17e8de0-a0e3-013c-26b4-0050568bb0db, conforme Ato Conjunto PGJ-CGMP n. 4/2020.

A autenticidade do documento pode ser conferida mediante a leitura do QR Code.

CATS DISTRIBUIÇÃO



Autos Administrativos n. 202400025499

Avaliação Técnica 2024000603438

segue em anexo a avaliação em pdf



Documento assinado eletronicamente por **Leticia Pereira de Freitas**, em **24/01/2024**, às **16:27**, e consolidado no sistema Atena em 24/01/2024, às 16:27, sendo gerado o código de verificação 82340020-9d1c-013c-d729-0050568b49ac, conforme Ato PGJ n. 29, de 22 de maio de 2020.

A autenticidade do documento pode ser conferida mediante a leitura do QR Code.

CÂMARA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA EM SAÚDE-CATS

PACIENTE: **Divina Nunes Gonçalves dos Santos**

ASSUNTO: Dispensação dos medicamentos **genfibrozila, Jardiance (empagliflozina) e ezetimiba**

AVALIADORES: Letícia Pereira de Freitas (CRF/GO Nº 5003)

Eduardo Alves Teixeira (CRM/GO Nº 5080)

AVALIAÇÃO TÉCNICA-CATS

INFORMAÇÕES DO CASO:

De acordo com o relatório enviado pela médica assistente a paciente é portadora dos CID's E11 e E78.2. Paciente com hiperlipidemia mista de longa data e diabetes mellitus tipo II há aproximadamente 12 anos. Já fez uso de metformina e glibenclamida sem resposta adequada

Prescreve: genfibrozila, Jardiance (empagliflozina) e ezetimiba

O medicamento genfibrozila tem registro na ANVISA 1832601990042 (válido até 03/2029).

O medicamento Jardiance (empagliflozina) tem registro na ANVISA 103670172 (válido até 31/07/2024).

O medicamento ezetimiba tem registro ANVISA 103700686 (válido até 05/2026)

FUNDAMENTAÇÕES E DISCUSSÕES:

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL Área de atuação SAÚDE
Câmara de Avaliação Técnica em Saúde – CATS
Rua 23 esq. c/ Av. Fued José Sebba, Qd. 6, Lts. 15/24, sala 135
Bairro Jardim Goiás, Goiânia-Goiás - CEP 74.805-100
62 3243-8548 / 8549
cats@mpgo.mp.br



Genfibrozila comprimidos revestidos é um agente regulador de lípides que é indicado para os seguintes casos: prevenção primária da doença arterial coronária (DAC) e infarto do miocárdio (IM) em pacientes com hipercolesterolemia, dislipidemia mista e hipertrigliceridemia, classificação de Fredrickson tipos IIa, IIb e IV; tratamento de outras dislipidemias, tais como: Fredrickson tipos III e V; dislipidemia associada a diabetes e dislipidemia associada a xantoma e para o tratamento de pacientes adultos com níveis séricos elevados de triglicérides (hiperlipidemia tipos IV e V) que apresentam risco de pancreatite e não respondam adequadamente a um determinado esforço dietético para controlá-los. O mecanismo de ação da genfibrozila ainda não está totalmente esclarecido. No ser humano, a genfibrozila inibe a lipólise periférica e diminui a captação hepática de ácidos graxos livres. Também inibe a síntese e eleva o *clearance* da apolipoproteína B, que é um carregador de lipoproteínas de densidade muito baixa (VLDL), levando à redução da produção de VLDL. A Genfibrozila eleva o nível das subfrações de lipoproteínas de alta densidade (HDL), HDL2 e HDL3, bem como das apolipoproteínas A-I e A-II. Estudos em animais sugerem que a metabolização e a remoção do colesterol do fígado são aumentadas pela Genfibrozila. A Genfibrozila é um agente regulador de lípides que reduz o nível de colesterol total, de LDL-colesterol, VLDL-colesterol e de triglicérides, e eleva o nível de HDL-colesterol. Atinge pico sérico entre 1 e 2 horas após o uso, estudos mostraram redução dos níveis plasmáticos de LDL, VLDL, triglicérides e aumento do HDL a partir da 8ª semana de uso.

Empagliflozina é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Jardiance é indicado para pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFEr), com ou sem diabetes *mellitus* tipo 2 para: reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca e retardar a perda da função renal. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. Jardiance atua no tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 reduzindo a reabsorção do açúcar dos rins para o sangue e desta forma, controla os níveis de açúcar no sangue, pois este é eliminado na urina. Além disso, a eliminação de glicose na urina desencadeia a perda de calorias, associada com a perda de gordura corporal e redução do peso corporal. A eliminação de glicose na urina observada com a empagliflozina é acompanhada de aumento discreto do volume e frequência

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL Área de atuação SAÚDE
Câmara de Avaliação Técnica em Saúde – CATS
Rua 23 esq. c/ Av. Fued José Sebba, Qd. 6, Lts. 15/24, sala 135
Bairro Jardim Goiás, Goiânia-Goiás - CEP 74.805-100
62 3243-8548 / 8549
cats@mpgo.mp.br



urinários, que pode contribuir para a redução sustentada e moderada da pressão sanguínea. A empagliflozina melhora os níveis de glicose plasmáticos tanto em jejum como após as refeições. O mecanismo de ação da empagliflozina é independente da função das células beta do pâncreas e da secreção da insulina, o que contribui para um baixo risco de hipoglicemia. As glicosinas são medicações que inibem o SGLT2 causando redução da glicemia, perda de peso e melhora da pressão arterial, através da inibição da reabsorção renal da glicose. Notem que esta melhora não depende da capacidade pancreática de secretar insulina ou seja, ocorre por um mecanismo insulino independente. Devido ao aumento da glicosúria pode ocorrer uma maior incidência de infecções urinárias e genitais, estimadas em 5 a 10% dos pacientes, além do receio de uma possível injúria renal. Jardiance é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. Atua no tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 reduzindo a reabsorção do açúcar dos rins para o sangue e desta forma, controla os níveis de açúcar no sangue, pois este é eliminado na urina. Além disso, a eliminação de glicose na urina desencadeia a perda de calorias, associada com a perda de gordura corporal e redução do peso corporal. A eliminação de glicose na urina observada com a empagliflozina é acompanhada de aumento discreto do volume e frequência urinários, que pode contribuir para a redução sustentada e moderada da pressão sanguínea. A empagliflozina melhora os níveis de glicose plasmáticos tanto em jejum como após as refeições. O mecanismo de ação da empagliflozina é independente da função das células beta do pâncreas e da secreção da insulina, o que contribui para um baixo risco de hipoglicemia. As glicosinas são medicações que inibem o SGLT2 causando redução da glicemia, perda de peso e melhora da pressão arterial, através da inibição da reabsorção renal da glicose. Notem que esta melhora não depende da capacidade pancreática de secretar insulina ou seja, ocorre por um mecanismo insulino independente. Devido ao aumento da glicosúria pode ocorrer uma maior incidência de infecções urinárias e genitais, estimadas em 5 a 10% dos pacientes, além do receio de uma possível injúria renal. Jardiance é indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doenças do coração e vasos sanguíneos estabelecidas para reduzir o risco de: morte por qualquer causa; morte por causa do coração ou dos vasos sanguíneos ou internação por função inadequada do coração em bombear o sangue para o corpo. É também indicado para pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFEr), com ou sem diabetes

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL Área de atuação SAÚDE
Câmara de Avaliação Técnica em Saúde – CATS
Rua 23 esq. c/ Av. Fued José Sebba, Qd. 6, Lts. 15/24, sala 135
Bairro Jardim Goiás, Goiânia-Goiás - CEP 74.805-100
62 3243-8548 / 8549
cats@mpgo.mp.br



mellitus tipo 2 para: reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca e retardar a perda da função renal.

A ezetimiba pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de modo selectivo a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais relacionados. A ezetimiba é ativa por via oral e possui um mecanismo de ação diferente dos mecanismos das outras classes de compostos hipocolesterolemiantes. O alvo molecular da ezetimiba é o transportador esterol, Niemann-Pick C1-Like 1 (NPC1L1), que é o responsável pela absorção intestinal do colesterol e de fitoesteróis. A ezetimiba fixa-se na bordadura em escova do intestino delgado e inibe a absorção de colesterol, conduzindo a uma diminuição do aporte de colesterol intestinal para o fígado; as estatinas diminuem a síntese hepática de colesterol e, em conjunto, estes diferentes mecanismos originam uma redução complementar do colesterol. Ezetimiba, administrado em associação com um inibidor da enzima HMG-CoA redutase (estatina) ou isoladamente, é indicado como terapia adjuvante à dieta para a redução dos níveis elevados de colesterol total (C total), de colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), da apolipoproteína B (apo B) e dos triglicérides (TG) e para aumentar o colesterol da lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes adultos e adolescentes (10 a 17 anos de idade) com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar). Ezetimiba, administrado em combinação com o fenofibrato, é indicado como terapia adjuvante à dieta para redução de níveis elevados de colesterol total, LDL-C, Apo B, e não-HDL-C em pacientes adultos com hiperlipidemia mista.

RESPOSTA AOS QUESITOS:

- 1. A tecnologia em saúde demandada se encontra incorporada aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para disponibilização pelo SUS (Ministério da Saúde/ SES)? Em caso afirmativo: As características do caso específico se encontrariam contempladas nas diretrizes e protocolos para a disponibilização da tecnologia em saúde demandada? As diretrizes e protocolos têm sido seguidos no caso específico (se sim, como está o seguimento)?*

O medicamento ezetimiba não consta no rol do SUS.

De acordo com a Portaria nº 1.554, de 30/07/2013, do Ministério da Saúde, o medicamento genfibroliza consta no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica devendo ser dispensado para os CID's E780, E781, E782, E783, E784, E785, E786, E788.

O medicamento Jardiance (empagliflozina) não consta no rol de medicamentos do SUS.

A PORTARIA Nº 40, DE 8 DE AGOSTO DE 2019 torna pública a decisão de incorporar o sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporado o sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

2. *Constam evidências científicas que permitam análises acerca da eficácia e efetividade da utilização da tecnologia em saúde demandada diante das características do caso específico?*

No extenso estudo Helsinki Heart de prevenção primária, controlado por placebo, randomizado, duplo-cego, envolvendo indivíduos com colesterol não HDL acima de 200 mg/dL e sem histórico de doença cardíaca, a Genfibrozila reduziu significativamente os triglicérides plasmáticos totais, moderadamente o colesterol total e o LDL-colesterol e elevou o HDL-colesterol de modo significativo. Durante os 5 anos de estudo, o grupo de pacientes que recebeu a Genfibrozila apresentou 34% de redução na incidência global de DAC (no 4º e 5º anos de estudo, a redução da DAC foi superior a 50%). Houve redução de 37% no IM não fatal e de 26% em mortes cardíacas. A diferença global na incidência da doença arterial coronária foi significativamente menor nos pacientes tratados com a Genfibrozila em relação aos que receberam placebo ($p < 0,02$; teste bicaudal).¹

Em dois estudos multicêntricos, duplos-cegos, controlados com placebo, com 12 semanas de duração e que envolveram 1.719 pacientes com hipercolesterolemia primária, Ezetimiba 10 mg reduziu de forma significativa os níveis de colesterol total, LDL-C, apo B e TG e aumentou os níveis de HDL-C em comparação com o placebo. A redução do LDL-C foi uniforme em todas as idades, sexos, etnias e níveis basais de LDL-C. Além disso, Ezetimiba não exerceu efeito sobre a concentração plasmática das vitaminas lipossolúveis A, D e E ou sobre o tempo de protrombina e não comprometeu a produção de hormônios esteroides adrenocorticais.

Em quatro estudos multicêntricos, duplos-cegos, controlados com placebo, com 12 semanas de duração e que envolveram 1.187 pacientes com hipercolesterolemia, Ezetimiba 10 mg foi administrado isoladamente ou com várias doses de atorvastatina, sinvastatina, pravastatina ou lovastatina. Em geral, o efeito aumentado sobre a redução de LDL-C foi independente da dose ou estatina específica utilizada. Além disso, a redução do LDL-C com Ezetimiba coadministrado com a dose mais baixa testada (10 mg) de qualquer uma das estatinas foi semelhante ou maior que a redução do LDL-C observada com a dose mais alta testada da estatina correspondente administrada isoladamente.²

3. *Constam alternativas para a tecnologia em saúde demandada diante das características do caso específico? Em caso afirmativo: As alternativas apresentam evidências de diferenças em relação a benefícios para o paciente, eficácia e efetividade, custos e/ou disponibilidade de*

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL Área de atuação SAÚDE
Câmara de Avaliação Técnica em Saúde – CATS
Rua 23 esq. c/ Av. Fued José Sebba, Qd. 6, Lts. 15/24, sala 135
Bairro Jardim Goiás, Goiânia-Goiás - CEP 74.805-100
62 3243-8548 / 8549
cats@mpgo.mp.br



aquisição? Dentre as alternativas verificadas, quais se apresentam em disponibilidade por meio do SUS?

De acordo com a Portaria nº 1.554, de 30/07/2013, do Ministério da Saúde, o medicamento genfibroliza consta no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica devendo ser dispensado para os CID's E780, E781, E782, E783, E784, E785, E786, E788.

O medicamento Jardiance (empagliflozina) não consta no Sistema Único de Saúde. O SUS fornece gratuitamente os medicamentos e materiais necessários a aplicação e monitoramento da glicemia capilar aos portadores de diabetes, que devem estar inscritos no Programa de Educação para Diabéticos. O Ministério da Saúde financia integralmente as insulinas NPH e Regular e os Estados e Municípios financiam os insumos. Assim, o SUS disponibiliza os medicamentos: glibenclamida, metformina, glicazida, as insulinas humanas NPH e Regular. A Central de Medicamentos de Alto Custo – CMAC Juarez Barbosa também disponibiliza Insulina Análoga de Ação Rápida/Aspard para diabetes mellitus tipo I.

O medicamento ezetimiba não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022). A referida RENAME disponibiliza os seguintes inibidores da HMG-CoA redutase: sinvastatina, atorvastatina, fluvastatina, lovastatina e pravastatina.

4. *Outras considerações relevantes a serem apresentadas pelos avaliadores.*

Não foi mencionado pelo médico assistente tentativa do tratamento com os fármacos disponíveis pelo SUS citados acima.

CONCLUSÃO:

Considerando as fundamentações e evidências científicas avaliadas, a CATS/MP **RECOMENDA** a disponibilização da tecnologia solicitada **genfibrozila** para a paciente **Divina Nunes Gonçalves dos Santos**. Paciente portadora de hiperlipidemia mista com indicação para o uso do fármaco.

Considerando as fundamentações e evidências científicas avaliadas, a CATS/MP **RECOMENDA** a disponibilização da tecnologia solicitada **empagliflozina** para a paciente

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL Área de atuação SAÚDE
Câmara de Avaliação Técnica em Saúde – CATS
Rua 23 esq. c/ Av. Fued José Sebba, Qd. 6, Lts. 15/24, sala 135
Bairro Jardim Goiás, Goiânia-Goiás - CEP 74.805-100
62 3243-8548 / 8549
cats@mpgo.mp.br



Divina Nunes Gonçalves dos Santos. Paciente já fez uso de antidiabéticos disponíveis pelo SUS sem resposta adequada.

Considerando as fundamentações e evidências científicas avaliadas, a CATS/MP **NÃO RECOMENDA** a disponibilização da tecnologia solicitada **ezetimiba** para a paciente **Divina Nunes Gonçalves dos Santos**. Não foi mencionado pelo médico assistente tentativa do tratamento com os fármacos disponíveis pelo SUS citados acima no quesito 3.

CATS/MP em Goiânia, aos 24 dias do mês de janeiro de 2024.

Eduardo Alves Teixeira

CRM/GO 5080

Letícia Pereira de Freitas

CRF/GO 5003

1. <https://consultaremedios.com.br/genfibrozila/bula>
2. <https://consultaremedios.com.br/zetia/bula>

Autos Administrativos n. 202400025499

Despacho Administrativo 2024000652172

Origem: 1ª Promotoria de Justiça da Comarca de Itapuranga.

ORÇAMENTO ESTIMADO DE TRATAMENTO

Item	Princípio ativo	Apresentação	Prescrição Médica	* Preço Unitário	** Preço Total	Preço Fornecedor
01	GENFIBROZILA	GENFIBROZILA 900 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1 cp dia	R\$ 133,87	R\$ 1.606,44	FURP
02	EMPAGLIFLOZINA	JARDIANCE 25MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	2 cps dia	R\$ 177,61	R\$ 4.262,64	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA
VALOR TOTAL DO TRATAMENTO POR 01 ANO					R\$ 5.869,08	

* Conforme Tabela: CMED: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>

** O valor corresponde ao tratamento durante período inferior ou igual a 01 ano (TCT 02/22 MPGO/DPU/DPE - Cláusula 2ª).

Obs 1: Conforme se depreende da estimativa acima apontada, o valor aproximado do orçamento com base na ata de registro de preço fornecida pela CEMAC - Juarez Barbosa é consideravelmente inferior se utilizada, para o cálculo, a tabela CMED

Setor Administrativo/Jurídico da CATS, aos 25 de janeiro de 2024.

Aneude Gomes da Silva Júnior
Auxiliar Administrativo
CATS



Documento assinado eletronicamente por **Aneude Gomes Da Silva Junior**, em **25/01/2024**, às **17:18**, e consolidado no sistema Atena em 25/01/2024, às 17:18, sendo gerado o código de verificação c392d2a0-9dec-013c-6833-0050568b14ca, conforme Ato PGJ n. 29, de 22 de maio de 2020.

A autenticidade do documento pode ser conferida mediante a leitura do QR Code.

Origem: 1ª Promotoria de Justiça da Comarca de Itapuranga.

ORÇAMENTO ESTIMADO DE TRATAMENTO

Item	Princípio ativo	Apresentação	Prescrição Médica	* Preço Unitário	** Preço Total	Fornecedor
01	GENFIBROZILA	GENFIBROZILA 900 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1 cp dia	R\$ 133,87	R\$ 1.606,44	FURP
02	EMPAGLIFLOZINA	JARDIANCE 25MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	2 cps dia	R\$ 177,61	R\$ 4.262,64	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA
VALOR TOTAL DO TRATAMENTO POR 01 ANO					R\$ 5.869,08	

* Conforme Tabela: CMED: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>

** O valor corresponde ao tratamento durante período inferior ou igual a 01 ano (TCT 02/22 MPMO/DPU/DPE – Cláusula 2ª).

Obs 1: Conforme se depreende da estimativa acima apontada, o valor aproximado do orçamento com base na ata de registro de preço fornecida pela CEMAC – Juarez Barbosa é consideravelmente inferior se utilizada, para o cálculo, a tabela CMED

Setor Administrativo/Jurídico da CATS, aos 25 de janeiro de 2024.

Aneude Gomes da Silva Júnior
Auxiliar Administrativo
CATS

Autos Administrativos n. 202400025499

Despacho Administrativo 2024000652337

Tratam-se de autos administrativos encaminhados pela Promotoria de Justiça identificada no bojo do procedimento, solicitando a realização de avaliação pela equipe técnica da CATS.

Realizada a requerida avaliação, que se encontra formalizada pelo relatório anexado aos autos, verifica-se que a respectiva conclusão foi **FAVORÁVEL** ao fornecimento **DO MEDICAMENTO genfibrozila, Jardiance (empagliflozina)**, para **paciente Divina Nunes Goncalves dos Santos**

Assim sendo esgotadas as ações por parte deste órgão auxiliar, verifica-se que o caso em questão não se encontra abrangido pelo objeto do teor do **Termo de Cooperação Técnica nº 002/2022 MPGO/DPU/DPE, em vigor desde o dia 16/11/22**, haja vista que, apesar **da comarca de origem ter DPU atuando, o citado fármaco não está incorporado na lista do SUS. Há, porém, o Termo de Cooperação Técnica nº 002/2021/MPGO/OAB-GO**, razão pela qual, por DETERMINAÇÃO da Coordenadora da Área da Saúde do Centro de Apoio Operacional, RESTITUO os presentes autos à Promotoria de Justiça de origem, para ciência e eventuais providências, colocando esta Câmara de Avaliação Técnica em Saúde à disposição para mais esclarecimentos.

Registre-se, desde já, também por determinação da Coordenadora da Área da Saúde, orientação no sentido de que, em caso de eventual requisição administrativa ou interposição de medida judicial, atente-se para o que efetivamente foi prescrito pelo médico assistente e avaliado por esta CATS, **evitando-se, dentro do possível, a utilização da expressão "conforme receita/relatório médico anexo"**, tendo em vista que em determinados casos é possível que constem, do mesmo documento (receita ou relatório médico), mais de um medicamento, cujo fornecimento de um deles, por exemplo, seja de responsabilidade do Município e, como regra, não serão avaliados pela CATS, afora as recorrentes hipóteses de avaliações favoráveis quanto a alguns medicamentos e desfavoráveis quanto a outros.

Por fim, destaque-se apenas que, ao receber os presentes autos administrativos, vislumbrando eventual solicitação de informações complementares ou até mesmo de reavaliação, se possível, que não sejam os mesmos juntados/anexados, no Sistema Atena, aos autos extrajudiciais que deram origem a estes Autos Administrativos, mantendo-se este último para retorno à CATS, evitando-se, desta forma, a necessidade de registro de um outro procedimento, facilitando o controle deste órgão auxiliar.

Goiânia, 25 de janeiro de 2024

HOSANA CRISTINA LOPES ANDRADE BORGES

Enfermeira
CATS-CAOSAUE

Autos 202400025499 - 1ª Promotoria de Justiça da Comarca de Itapuranga. Documento gerado por Siber Silva Lustosa, em 02/05/2024, às 14:48.
Movimento 5 - Ofício 2024001949535 - Assinado eletronicamente por Bruno Prado Beraldo, em 05/03/2024, às 15:11.
Autos 202400010868 - 1ª Promotoria de Justiça da Comarca de Itapuranga. Documento gerado por Siber Silva Lustosa, em 05/03/2024, às 14:25.
Movimento 3 - Certidão / Informação 2024000715784 - Assinado eletronicamente por Siber Silva Lustosa, em 29/01/2024, às 11:50.
Autos 2024000652337 - 1ª Promotoria de Justiça da Comarca de Itapuranga. Documento gerado por Siber Silva Lustosa, em 29/01/2024, às 11:46.
Movimento 5 - Despacho Administrativo 2024000652337 - Assinado eletronicamente por Hosana Cristina Lopes Andrade Borges, em 25/01/2024, às 17:20.

Autos 202400010868 - 1ª Promotoria de Justiça da Comarca de Itapuranga. Documento gerado por Siber Silva Lustosa, em 02/05/2024, às 14:48.
Movimento 5 - Ofício 2024001949535 - Assinado eletronicamente por Bruno Prado Beraldo, em 05/03/2024, às 15:11.

Autos 202400010868 - 1ª Promotoria de Justiça da Comarca de Itapuranga. Documento gerado por Siber Silva Lustosa, em 05/03/2024, às 14:25.
Movimento 3 - Certidão / Informação 2024000715784 - Assinado eletronicamente por Siber Silva Lustosa, em 29/01/2024, às 11:50.

Autos 202400025489 - 1ª Promotoria de Justiça da Comarca de Itapuranga. Documento gerado por Siber Silva Lustosa, em 29/01/2024, às 11:46.
Movimento 5 - Despacho Administrativo 2024000652337 - Assinado eletronicamente por Hosana Cristina Lopes Andrade Borges, em 25/01/2024, às 17:20.

Documento assinado eletronicamente por **Hosana Cristina Lopes Andrade Borges**, em **25/01/2024**, às **17:20**, e consolidado no sistema Atena em 25/01/2024, às 17:20, sendo gerado o código de verificação 141bae10-9ded-013c-acd8-0050568b765d, conforme Ato PGJ n. 29, de 22 de maio de 2020.

A autenticidade do documento pode ser conferida mediante a leitura do QR Code.

