



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2958/2022

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2022.

Processo nº 0054285-62.2016.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (XigDuo®)**.

I – RELATÓRIO.

1. Às folhas 33 a 40, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1895/2016**, emitido em 22 de junho de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; às patologias da Autora – **depressão recorrente, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus não insulino dependente (DM2) e dislipidemia mista**; à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Telmisartana 80mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Micardis®HCT), Ciprofibrato 100mg (Cipide®), Ezetimiba 10mg (Zetia™), Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (AAS® Protect), **Lansoprazol 30mg (ULCESTOP®), Cloridrato de Pioglitazona 45mg (Stanglit®), Atorvastatina Cálcica 20mg (Ateroma®), Agomelatina 25mg (Valdoxan®), Clonazepam 2mg e Alprazolam 0,5mg (Traquinal®)**.
2. Às folhas 192 a 195, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1339/2017**, emitido em 29 de maio de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à patologia **hipersensibilidade do seio carotídeo direito com episódios de síncope convulsiva**, à indicação e o fornecimento do medicamento **Rosuvastatina Cálcica**.
3. Às folhas 236 a 239, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2044/2017**, emitido em 31 de julho de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos incluídos **Colecalciferol 2000 UI (Sany D®), Canagliflozina 100mg (Invokana®), Cloridrato de Metformina 500mg (Glifage®) e Rosuvastatina 20mg**.
4. Às folhas 323 a 326 encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0068/2018**, emitido em 29 de janeiro de 2018, no qual foram esclarecidos às legislações vigentes à época; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos incluídos **Agomelatina 25mg (Valdoxan®), Clonazepam 2mg Alprazolam 0,5mg Cloridrato de Pioglitazona 30mg (Stanglit®) Rosuvastatina 20mg Cloridrato de Metformina 500mg (Glifage®) Canagliflozina 100mg (Invokana®), Colecalciferol 2000 UI (Sany D®)**.
5. Às folhas 1703 a 1707 encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0198/2022**, emitido em 10 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos às legislações vigentes à época; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos incluídos **Escitalopram 20mg (Reconter®), Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Brasart®HCT) e Linagliptina 5mg (Trayenta®)**.



6. Em atendimento a solicitação do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (fl. 1990) e despacho (fl. 1995), será considerado o documento médico (fl. 1939) emitido em 05 de julho de 2022 pela médica [REDACTED], em impresso da clínica Meyron, foi indicado ao tratamento da Autora o uso de **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (XigDuo®)**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0198/2022, emitido em emitido em 10 de fevereiro de 2022 (fls. 1703 a 1707).

DO PLEITO

1. **Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR®)** é indicado para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia¹.

QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0198/2022, emitido em emitido em 10 de fevereiro de 2022 (fls. 1703 a 1707).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (XigDuo XR®)** **está indicado em bula** ao manejo da condição clínica apresentada pela Autora – **diabetes mellitus tipo 2**.

2. Acerca do fornecimento pelo SUS, cumpre esclarecer que **Dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg [na forma associada]** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec)² e, conseqüentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Contudo, os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Cloridrato de metformina** (comprimidos de 500mg e 850mg) **[na forma não associada]** estão presentes no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS n° 54/2020 de 11 de novembro de 2020). De acordo com o referido Protocolo são fornecidos os seguintes medicamentos:

¹Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 07 dez. 2022.



- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5mg, Gliclazida 30mg liberação prolongada e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg.
 - Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Dapagliflozina 10mg** [na forma dissociada], é fornecida aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**, sendo recomendado para pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia³.
4. Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica³. A Autora possui 56 anos, inviabilizando que receba o medicamento Dapagliflozina por vias administrativas.
5. Cabe resgatar que em documento médico (fl. 17) a Autora já fez uso da metformina 500mg. Deste modo, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos demais medicamentos padronizados no SUS no âmbito da atenção básica frente ao pleito não padronizado.
6. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos na atenção básica, a Autora ou o seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
7. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

³ BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2022.