



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1403/2023

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2023.

Processo nº 0800429-46.2023.8.19.0058
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Orlistate 120mg**, **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]) e **Duloxetina**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 47917288 Páginas 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0337/2023, emitido em 2 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (diabetes mellitus tipo 2, obesidade, lombocitalgia), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Em seguida, novos documentos médicos foram apensados (Num. 56163717 Páginas 2 a 8), emitidos em abril de 2023 pelos médicos

. Neles, foi informado que a Autora, 60 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus tipo 2**, necessitando de insulina NPH associada a metformina e **dapagliflozina**, tendo em vista a dificuldade de controle glicêmico, obesidade e para aumentar a proteção cardiovascular. Além disso, foi adicionado **Orlistate** para diminuir o peso e resistência insulínica.

3. Também foi informado que para o tratamento da **lombocitalgia** a Autora pode fazer uso do medicamento padronizado no SUS – Gabapentina 300mg (8/8 horas) em substituição ao pleito **duloxetina**.

4. Por fim, foi explicado que o medicamento pleiteado **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]) está prescrito à Autora para o tratamento da **insuficiência venosa crônica** (portadora de varizes de membros inferiores, com queixa de inchaço, dor e cansaço nas pernas).

5. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I87.2 – insuficiência venosa (crônica) (periférica)** e **M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO



1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0337/2023, emitido em 2 de março de 2023 (Num. 47917288 Páginas 1 a 6).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0337/2023, emitido em 2 de março de 2023 (Num. 47917288 Páginas 1 a 6):

2. **Doença venosa crônica** ou **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida¹.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0337/2023, este Núcleo solicitou o seguinte:

- Esclarecimento médico sobre doença e/ou comorbidades que justificasse clinicamente o uso do pleito **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®) no tratamento da Autora;
- Avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS (no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro) para o tratamento da dor crônica (lombociatalgia) em substituição ao pleito não padronizado **Duloxetina**.

2. Novos documentos médicos (Num. 56163717 Páginas 2 a 8) esclareceram que a Autora apresenta quadro de *insuficiência venosa crônica*, com necessidade de uso de **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®); *diabetes mellitus tipo 2 (DM2)* não controlada com o uso de metformina associada a insulina NPH, havendo necessidade de acréscimo de Dapagliflozina, considerando o risco cardiovascular (obesa); ratificada a necessidade de **Orlistate**, por ser *obesa*; e alterada a prescrição de **Duloxetina** para Gabapentina 300mg para o tratamento da *dor crônica*.

3. Diante disso, cumpre informar que os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Orlistate 120mg**, **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®) e Gabapentina 300mg **podem ser usados** no tratamento das condições clínicas informadas para a Autora.

4. Em atualização da informação prestada em parecer técnico anterior referente ao fornecimento **dapagliflozina 10mg**, cabe dizer 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 CEFAP para pacientes nessa faixa etária.

¹ Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023.



5. Quanto ao pleito **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]), tal medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). E em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde² não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico da Autora – **insuficiência venosa crônica, úlceras crônicas dos membros inferiores, claudicação e varizes dos membros inferiores**.

6. Cabe mencionar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco pleiteado **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]), para o caso clínico em questão.

7. Com relação ao uso de **Orlistate** para o manejo de sobrepeso e obesidade, este foi avaliado pela CONITEC e **recebeu recomendação contrária à incorporação no SUS**. Dentre os resultados da análise, observou-se que o tratamento com esse medicamento resultou em perdas de peso clinicamente não significantes, de -2,68 kg (IC 95%: 3,01-2,35). Além disso, apresentou perfil de eventos adversos com risco considerado moderado a grave.

8. Acrescenta-se que, de acordo com a Diretriz de Tratamento da Obesidade da Sociedade Brasileira de Obesidade, o tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. **Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)**. A utilização de medicamentos pode ser associada à MEV como dieta e atividade física nos pacientes que possuam Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30kg/m² ou maior que 27 kg/m² desde que possuam comorbidades associadas³.

9. Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁴. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS⁵.

10. O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes *mellitus*); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida⁸.

11. Diante o exposto, ressalta-se que **existe política pública no SUS que garante o**

² 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: 04 jul. 2023.

³ Diretriz Brasileira de Obesidade - ABESO. Disponível em: <<https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁵ PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 de novembro de 2020 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <[20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2023.



atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.

12. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁶, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

13. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade, seria importante que fosse acompanhada pelo referido serviço. Assim, ela poderá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

14. Por fim, para ter acesso ao medicamento Gabapentina 300mg, a Autora deverá solicitar cadastro junto ao CEAF dirigindo-se ao Farmácia de Medicamentos Excepcionais, no endereço Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, portando 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 e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <
http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 04 jul. 2023.