



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1483/2023

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 0861915-09.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos, formulário da Câmara de Resolução de Litígios e documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro (Num. 58353529 - Pág. 5 e 6; 8 a 14), emitidos em 14 e 28 de abril de 2023 por , a Autora, com 61 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 2**, desde 2014 encontra-se em acompanhamento regular. Em tratamento com medicamentos metformina de liberação prolongada (Glifage XR®), insulina NPH, insulina regular e **dapagliflozina 10mg**. Apresenta as seguintes comorbidades **hipertensão arterial sistêmica**, dislipidemia, bócio multimodular, câncer de cólon prévio, hérnia de disco lombar e encontra-se em uso: atenolol, Enalapril, hidroclorotiazida, sinvastatina, Gabapentina, fluoxetina, vitamina D, clonazepam. A dapagliflozina foi adicionada ao esquema terapêutico devido ao alto risco cardiovascular, prevenção de evolução de nefropatia diabética e benefício cardiovascular.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas para o quadro da Autora : **E11.7 – Diabetes Mellitus não insulino dependente** e **I10 – hipertensão arterial sistêmica** e **E78.0 – hipercolesterolemia pura**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.
2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.
3. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 13 jul. 2023.



elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

4. 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, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). 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 baixo³.

DO PLEITO

1. A **dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **está indicado** em bula no tratamento da condição clínica descrita para a Autora - **diabetes mellitus tipo 2**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**⁵.

3. 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**.

4. Entretanto, o uso do referido medicamento **foi ampliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para **pacientes com DM2**

² Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2023.

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁵ 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>. Acesso em: 13 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 a 64 anos⁶.

5. Em consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi informado que **ainda não está disponibilizada a dapagliflozina** para a faixa etária da Requerente, tendo em vista a idade da Autora – **61 anos, inviabilizando no momento que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.**

6. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 de 11 de novembro de 2020) são fornecidos os seguintes medicamentos:

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: insulina NPH, Insulina Regular, glibenclamida 5mg, gliclazida 30mg 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 (medicamento pleiteado).**

7. Foi relatado que a Autora já fez uso das opções existentes no SUS e não foram eficazes e encontra-se em uso dos medicamentos metformina de liberação prolongada (Glifage XR®), insulina NPH, insulina regular e dapagliflozina 10mg (Num. 58353529 - Pág. 6 e 11). Dessa forma, a Autora **já faz uso dos medicamentos disponibilizados no SUS.**

8. O medicamento pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 58353528 - Pág. 19, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Recomendação nº 802. Março/2023. Dapagliflozina para pacientes com diabete melito 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>. Acesso em: 13 jul. 2023.