



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0198/2024.

Rio de Janeiro, 2 de janeiro de 2024.

Processo nº **0936385-11.2023.8.19.0001**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg, silimarina 140mg + racemetonina 100mg** (Silimalon® 140) e **orlistate 120mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos pela médica em documento próprio (Num. 82013985 - Págs. 6 e 8), em 25 de setembro de 2023, a Autora apresenta esteatose hepática acentuada, sendo indicado o uso **silimarina 140mg + racemetonina 100mg** (Silimalon® 140) e **orlistate 120mg**.
2. Conforme o laudo do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (Num. 82013985 - Pág. 7), emitido em 12 de maio de 2023, pela médica a Impetrante apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2, obesidade grau II (IMC 37), esteatose hepática grau III e esquizofrenia**. Necessita de uso contínuo de dapagliflozina 10mg + metformina 1000mg comprimido revestido de liberação prolongada (XigDuo XR®).
3. Conforme laudo médico padrão da câmara de resolução de litígios emitido pela médica supracitada em 05 de outubro de 2023 (Num. 82013985 - Pág. 10 e Num. 82013985 - Pág. 14), a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2 diagnosticado em 2018, obesidade grau II, dislipidemia, hipotireoidismo e esquizofrenia**. Foi recomendado o uso de **dapagliflozina 10mg** – 1 comprimido ao dia + **metformina 850mg** – 2 comprimidos ao dia. A Autora não preenche os critérios de cardiopatia e idade necessárias para o acesso a dapagliflozina 10mg pelo SUS. Contudo, apresenta múltiplas comorbidades associadas a diabetes.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

¹ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 30 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m^2 , sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III².

4. A **esteatose hepática** é um distúrbio que se caracteriza pelo acúmulo de gordura no interior dos hepatócitos (células do fígado). O aumento de gordura dentro dos hepatócitos, constante e por tempo prolongado, pode provocar uma inflamação capaz de evoluir para quadros graves de hepatite gordurosa, cirrose hepática e até câncer. Nesses casos, o fígado não só aumenta de tamanho, como adquire um aspecto amarelado. Sobrepeso, diabetes, má nutrição, perda brusca de peso, gravidez, cirurgias e sedentarismo são fatores de risco para o aparecimento da esteatose hepática gordurosa não alcoólica³.

DO PLEITO

1. **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 2. Este medicamento não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1³.

2. **Orlistate** é indicado para o tratamento de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta de baixa caloria. É eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). Melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia (colesterol alto no sangue), intolerância à glicose (“pré-diabetes”), diabetes do tipo 2, hiperinsulinemia, (insulina alta no sangue), hipertensão arterial (pressão alta), e promove também a redução da gordura visceral (localizada entre os órgãos abdominais). Pode ser utilizado também para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade. Orlistate, em conjunto com uma dieta de baixa caloria e medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina, promove controle adicional do açúcar no sangue⁴.

3. A associação **silimarina + racemetionina** (Silimalon[®]) está indicado para prevenção e tratamento das agressões tóxicas, metabólicas e infecciosas ao hepatócito. Também está indicado, nas situações que provocam sobrecarga da função hepática, tais como dietas ricas em gordura, ingestão de álcool e medicamentos⁵.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 30 jan.2024.

³ Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Esteatose Hepática. Disponível em : <https://bvsvms.saude.gov.br/esteatose-hepatica/>. Acesso em :30 jan.2024.

³Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 30 jan.2024.

⁴ Bula do Medicamento Orlistate (Lipiblock[®]) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351405011201607/?nomeProduto=Lipiblock>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁵ Bula do medicamento Silimarina + Racemetionina (Silimalon[®]) por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351527041201161/?nomeProduto=silimalon>>. Acesso em: 29 jan. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se os medicamentos **dapagliflozina 10mg, silimarina 140mg + racemetonina 100mg** (Silimalon[®]) e **orlistate 120mg** estão indicados para o manejo dos quadros clínicos que acometem a Autora, conforme consta em documentos médicos.
2. No que tange à disponibilidade, através SUS, cabe elucidar:
 - **silimarina 140mg + racemetonina 100mg** (Silimalon[®] 140) e **orlistate 120mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Dapagliflozina 10mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **DM2**, aos pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos**⁶.
 - Recentemente, este medicamento foi também incorporado no SUS (abril/2023) para o tratamento de pacientes com **idade entre 40-64 anos** e diagnóstico de **DM2** com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida⁷.
 - A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS⁵.
 - Assim, tal medicamento ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para pacientes com idade entre 40-64 anos.
3. Adicionalmente, cabe esclarecer que a Autora apresenta 39 anos (nascimento: 28/05/1984), ainda que o medicamento já estivesse sendo disponibilizado para nova faixa etária, o acesso da Autora pela via administrativa ainda seria inviável.
4. Adicionalmente, de acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa⁹.
5. Para o manejo do **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme Protocolo da referida doença⁷ a Secretaria Municipal de Saquarema padronizou no âmbito da Atenção Básica os medicamentos Cloridrato de Metformina: 500mg e 850mg, Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada, Glibenclamida 5mg comprimido e as insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável).
6. Cumpre esclarecer que nos documentos médicos não há relato dos tratamentos aos quais a Autora está submetida no manejo do seu quadro clínico – Diabetes mellitus tipo II. Portanto, sugere-se aos médicos assistentes que avaliem a possibilidade de

⁶ 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: 29 jan. 2024.

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf >. Acesso em: 29 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uso dos medicamentos supramencionados em alternativa a **Dapaglifozina**, até que a requerente compra o critério etário e medicamento seja fornecido pelo CEAF.

7. E sendo o uso dos medicamentos Cloridrato de Metformina: 500mg e 850mg, Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada ou Glibenclamida 5mg autorizados pelos médicos assistentes, a requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência para obter orientações sobre como ter acesso a esses itens.

8. Para o tratamento da obesidade, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos¹. Segundo o referido Protocolo 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 diabete melito); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. **Contudo, não foram previstos medicamentos para o tratamento da obesidade no referido PCDT, apenas a cirurgia está prevista.**

9. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁸, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Para essa inserção a Autora deverá ser encaminhado para o serviço ambulatorial mais perto de sua residência.

10. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 82013984 - Págs. 18 e 19, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 3º Juizado Especial da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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&VCommp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 29 jan. 2024.