



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0256/2024

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802589-81.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Ticagrelor 90mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico (Num. 98537426 – Página 6), emitido em 06 de dezembro de 2023 pela médica no qual descreve que a Autora, 39 anos, apresentou um quadro de **síndrome coronariana aguda** seguido de angioplastia coronária em novembro de 2023. A mesma é portadora de **diabetes insulino-dependente** e hipotireoidismo. Para controle de sua doença de base e comorbidades foi indicado o uso de **Ticagrelor 90mg** e **Dapagliflozina 10mg**, por pelo menos 01 ano.
2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I21 – Infarto Agudo do Miocárdio**.

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 Portaria SEMSA/GAB nº005/2022, de 30 de março de 2022, definiu o elenco de medicamentos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Itaboraí (REMUME-ITABORAÍ 2022), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença arterial coronariana** (DAC) é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica.
2. 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 não 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.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/imagens/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2024.



3. O **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.

DO PLEITO

1. O **Ticagrelor** é antagonista seletivo oral, de ação direta e de ligação reversível ao receptor P2Y12 que previne a ativação e agregação plaquetária mediada por adenosina difosfato (ADP) P2Y12 dependente. Coadministrado com ácido acetilsalicílico (AAS), é indicado para a prevenção de eventos trombóticos (morte cardiovascular [CV], infarto do miocárdio [IM] e acidente vascular cerebral [AVC]) em pacientes adultos com **Síndrome Coronariana Aguda** (SCA) (angina instável, infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST [IAMSST] ou infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST [IAMCST]), incluindo pacientes tratados clinicamente, e aqueles que são tratados com intervenção coronária percutânea (ICP) ou cirurgia de revascularização do miocárdio (RM)².

2. A **Dapagliflozina** 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. Está indicado no tratamento do **diabetes mellitus tipo 2** e da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos. Este medicamento não é indicado para uso em pacientes com diabetes mellitus tipo 1³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados **Ticagrelor 90mg** e **Dapagliflozina 10mg** estão indicados no manejo do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico (Num. 98537426 – Página 6).

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, cumpre informar que o **Ticagrelor 90mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos disponíveis no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. O **Ticagrelor 90mg** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para prevenção de eventos trombóticos em pacientes com síndrome coronariana aguda, quadro clínico apresentado pela Autora, frente ao medicamento Bissulfato de clopidogrel. No entanto, foi decidido pela sua não incorporação

² Bula do medicamento Ticagrelor (Brilinta®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351745856200990>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

³ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 01 fev. 2024.



no SUS, uma vez que o **Ticagrelor** apresentou menor magnitude de efeito em comparação ao Clopidogrel e limitações metodológicas em relação à sua custo-efetividade⁴.

4. Diante do exposto, **recomenda-se à médica assistente avaliar a possibilidade de uso do medicamento Bissulfato de clopidogrel, disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí como alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado Ticagrelor**, para o caso em questão. Se for de interesse da médica assistente essa substituição, basta a Autora dirigir-se à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com documento médico atualizado, para obter informações acerca de seu fornecimento.

5. Quanto ao fornecimento pelo 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 se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2**⁵. Destaca-se que, conforme PCDT, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para pacientes com **DM2, com idade igual ou superior a 65 anos** e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com Metformina e sulfonilureia. Tendo em vista a idade da Autora – **59 anos de idade**, destaca-se que a **faixa etária da Requerente não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2**.

6. Acrescenta-se que o uso do medicamento **Dapagliflozina foi ampliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC (publicado pelo Ministério da Saúde através da Portaria SECTICS/MS nº 09 de 04 de abril de 2023) para pacientes com DM2 com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 a 64 anos⁶ (caso clínico da Autora).

7. Todavia, em consulta à Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, observou-se que **este fármaco ainda não está disponível para este público alvo, inviabilizando, no momento, que a Requerente receba o referido medicamento pela via administrativa**.

8. Sendo assim, **não restam medicamentos disponíveis no SUS que configurem alternativa terapêutica frente à Dapagliflozina** pleiteada.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 98537424 – Páginas 17 e 18, item “VT”, 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,

⁴ CONITEC. Relatório com recomendação final da Conitec. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/ticagrelor-final.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁵ 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: 01 fev. 2024.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Recomendação nº 802. Março/2023. Dapagliflozina para pacientes com diabetes mellito 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: 01 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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