



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0371/2024

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0800349-66.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®), **Telmisartana 80mg** (Bramicar®), **Cloridrato de Nebivolol 5mg** (Neblock®), **Clortalidona 25mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon®Flex).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 97638817 - Páginas 2 a 4), emitido em 20 de dezembro de 2023 pelo médico a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, sendo prescrito os medicamentos **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®), **Telmisartana 50mg** (Bramicar®), **Cloridrato de Nebivolol 5mg** (Neblock®), **Clortalidona 25mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon®Flex).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

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 adequado⁵.

DO PLEITO

1. Associação **Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR®)** é indicada 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 nefropatia².

2. **Telmisatana** está indicado no tratamento da hipertensão arterial, como monoterapia ou em associação com outros agentes anti-hipertensivos, prevenção de

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: 08 fev. 2024.

² Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 08 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mortalidade e lesão cardiovascular em pacientes com idade igual ou superior a 55 anos com alto risco de doença cardiovascular³.

3. **Cloridrato de Nebivolol** (Neblock[®]) está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade \geq 70 anos e com fração de ejeção \leq 35%⁴.

4. A **Clortalidona** é um diurético tiazídico com ação prolongada e está indicada para hipertensão arterial essencial, nefrogênica ou sistólica; insuficiência cardíaca congestiva estável de grau leve a moderado; edema de origem específica; tratamento profilático de cálculo de oxalato de cálcio⁵.

5. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** está indicada para tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]) **apresenta indicação em bula** para o manejo do *diabetes mellitus tipo 2*, condição clínica descrita para a Autora.

2. Contudo, ressalta-se que o quadro clínico descrito no documento médico acostado aos autos processuais **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos Telmisartana 80mg** (Bramicar[®]), **Cloridrato de Nebivolol 5mg** (Neblock[®]), **Clortalidona 25mg** e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon[®]Flex) **no plano terapêutico da Autora**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, seguem as informações:

3.1. **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]), **Telmisartana 80mg** (Bramicar[®]), **Cloridrato de Nebivolol 5mg** (Neblock[®]), **Clortalidona 25mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon[®]Flex) **não integram** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento

³ Bula do medicamento Telmisartana (Micardis[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670110>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁴ Bula do Nebivolol (Neblock[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Índia. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546425201096/?nomeProduto=Neblock>> Acesso em: 08 fev. 2024.

⁵ Bula do medicamento Clortalidona por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351213161200282/?nomeProduto=clortalidona>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁶ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/>>. Acesso em: 08 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: (**metformina**), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (**dapagliflozina**) e *insulina* (Regular e NPH)⁷.

4.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, segundo sua REMUME, fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: *biguanida* (**metformina** comprimidos de **500mg** e 850mg), *sulfonilureia* (glibenclamida comprimido 5mg) e *insulina* (regular e NPH).

4.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do SGLT2 (**dapagliflozina** comprimido 10mg) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos**, que perfazem os demais critérios de inclusão do referido PCDT.

- 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 estabelecida⁸.
- 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, o medicamento **Dapagliflozina 10mg *ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a faixa etária da Autora, inviabilizando que a Requerente receba o referido medicamento pela via administrativa.***

5. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

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

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. 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: 08 fev. 2024.

⁸ 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: 08 fev. 2024.