



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0971/2024.

Rio de Janeiro, 3 de outubro de 2024.

Processo nº 0801930-02.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]), **losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent), **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron[®] MR) e **rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos mais recentes (Num. 89688782 e 89688792), emitidos em 18 de agosto de 2023 por , o Autor, 58 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus não insulínica** (CID-10: E11), **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: I11), com história recente de **acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico** (CID-10: I64), apresentando sequelas que o incapacita de exercer as atividades laborais. Constatam-se prescritos os seguintes medicamentos: **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]), **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron[®] MR), cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR), **losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance[®]) e **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent).

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis 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 mmHg¹.
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 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 gestacional².
3. 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.

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 8 fev. 2024.

² 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: 8 fev. 2024.



Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁵.

4. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação³. O **AVC** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁴.

DO PLEITO

1. A associação **dapagliflozina + cloridrato de metformina** (XigDuo XR[®]) é indicada para adultos com diabetes melittus 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 nefropatia⁵.

2. **Losartana potássica** (Corus[®]) é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁶.

3. **Ácido acetilsalicílico comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent) é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado⁷.

4. **Gliclazida** (Diamicron[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas

³ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁴ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm. São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set./out. 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina + cloridrato de metformina (XigDuo XR[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento losartana potássica (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁷ BRASIL. Bula do medicamento ácido acetilsalicílico comprimido de liberação entérica (Aspirina[®] Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560022>>. Acesso em: 19 mar. 2024.



de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulínico dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa⁸.

5. **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Com base nas informações prestadas em documentos médicos, cumpre informar que os **medicamentos aqui pleiteados apresentam indicação** no manejo das condições clínicas descritas para o Autor: *diabetes mellitus tipo 2 (DM2)*, *hipertensão arterial sistêmica (HAS)* e *história de AVC isquêmico*.

2. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- A associação **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg** na apresentação **comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent) e **rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** perfaz a linha de tratamento do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2, publicado pelo Ministério da Saúde¹⁰, tendo sido listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Entretanto, tal medicamento **não foi padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Iguaba Grande no âmbito da atenção básica (REMUME 2013¹¹), tornando **inviável** seu acesso por via administrativa.
- **Losartana potássica 50mg é fornecido** pela SMS/Iguaba Grande, no âmbito da atenção básica (REMUME 2013).

3. Destaca-se que a SMS/Iguaba Grande padronizou no âmbito da **atenção básica** o medicamento **ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido simples)** frente ao pleito **ácido acetilsalicílico 100mg** na apresentação **comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent).

4. Em alternativa à estatina pleiteada **rosuvastatina**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece a **atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima de 80mg)**, por meio

⁸ BRASIL. Bula do medicamento gliclazida (Diamicon[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁹ BRASIL. Bula do medicamento rosuvastatina cálcica (Plenance[®]) por Libbs Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330170>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

¹¹ BRASIL. Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande. Portaria nº 01, de 20 de fevereiro de 2013. Dispõe sobre as diretrizes de Padronização, Prescrição e Dispensação de medicamento e a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) no âmbito das unidades integrantes do Sistema Único de Saúde sob gestão da Prefeitura Municipal de Iguaba.



do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da *dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite*¹².

- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro** pela parte autora para o recebimento do medicamento fornecido por meio do CEAF.

5. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde (MS) atualizou recentemente o PCDT da doença (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024), no qual o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida* (**metformina**), *sulfonilureia* (**gliclazida** ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (**dapagliflozina**) e *insulina* (Regular e NPH)¹¹.

5.1. O pleito não padronizado XigDuo XR[®] possui a associação dos fármacos **dapagliflozina 10mg** e **cloridrato de metformina 1000mg**.

5.2. A SMS/Iguaba Grande fornece por meio da **atenção básica** o medicamento **cloridrato de metformina** na dose de **850mg** (comprimido).

5.3. O medicamento **dapagliflozina 10mg**, em consonância com o novo PCDT do DM2, é preconizado para o tratamento de pacientes com DM2, com necessidade de intensificação de tratamento e (1) ter **40 anos ou mais** e doença cardiovascular (DCV) estabelecida – **AVC isquêmico prévio** ou (2) **55 anos ou mais** e alto risco de desenvolver DCV: **hipertensão arterial sistêmica**. (*O Autor preenche as duas condições*).

- ✓ Destaca-se que no antigo PCDT, o referido medicamento era fornecido aos pacientes com idade maior ou igual a 65 anos; e, somente após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), ele teve seu **uso ampliado pelo MS para pacientes com 40 anos ou mais** (abril/2023)¹³.
- ✓ De acordo com as legislações vigentes, 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 SUS¹⁴.
- ✓ Contudo, tal medicamento **ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a faixa etária do Autor (58 anos)**.

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Os fármacos indicados ao Autor – **dapagliflozina, cloridrato de metformina e gliclazida** – estão preconizados nas diretrizes do SUS para o manejo de sua condição clínica. Contudo, até o momento, apenas **cloridrato de metformina 850mg** (comprimido) é fornecido de forma administrativa. (*Destaca-se que a não disponibilização das linhas de cuidado definidas nos*

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2024.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento de diabetes melito tipo 2 (DM2) em pacientes 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, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2024.

¹⁴ CONITEC. Perguntas Frequentes. Disponível em: <<http://antigo-conitec.saude.gov.br/perguntas-frequentes>>. Acesso em: 19 mar. 2024.



PCDTs não garante a integralidade do tratamento.)

- Considerando o parágrafo 3, o médico assistente deverá avaliar a possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS no âmbito da **atenção básica: ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido simples)**.
 - Considerando o parágrafo 4, o médico assistente deverá avaliar se o Autor possui indicação e perfaz os critérios para fazer uso do medicamento **atorvastatina nas doses de 10mg ou 20mg (dose máxima de 80mg)** por meio do **CEAF**.
 - Em **caso de negativa**, deverá vir novo laudo que justifique de forma técnica e clínica a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS;
7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
8. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.