



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1014/2024.**

Rio de Janeiro, 21 de março de 2024.

Processo nº : 0800575-90.2024.8.19.0078,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>), **acarbose** e **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro preenchido por  em 28 de fevereiro de 2024 (Num. 104715089), o Autor apresenta **diabetes mellitus insulino dependente** com difícil controle glicêmico, com indicação de uso dos medicamentos: **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) – 1 comprimido ao dia; **acarbose** – 1 comprimido ao dia; e **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze<sup>®</sup>) – 1 comprimido à noite.
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.5 – diabetes mellitus insulino dependente – com complicações circulatórias periféricas.**

**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).



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios:  
<[https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL\\_1256\\_2021\\_0000001.pdf](https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf)>.

## 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 gestacional<sup>1</sup>.

## 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<sup>2</sup>.
2. **Acarbose** é um pseudotetrassacarídeo de origem microbiana que exerce sua atividade no trato intestinal, baseada na inibição de enzimas intestinais (alfa-glicosidases), envolvidas na degradação dos dissacarídeos, oligossacarídeos e polissacarídeos, causando um retardo, dependente de dose, na digestão desses carboidratos. Está indicado na terapia adjuvante da dieta em pacientes com diabetes mellitus<sup>3</sup>.
3. A associação **rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Plenance Eze®)** é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular,

<sup>1</sup> 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: 21 mar. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento acarbose (Aglucose) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351213147200289/?substancia=13>>. Acesso em: 21 mar. 2024.



quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que não é possível determinar qual a etiopatogenia do diabetes que acomete o Autor (diabetes tipo 1, tipo 2, ou outros tipos) a partir das informações contidas em laudo médico<sup>5</sup>. Em vista disso, esse Núcleo fica incapacitado de opinar com segurança acerca da indicação do pleito **dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>), uma vez que está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento do diabetes mellitus exclusivamente do tipo 2 (DM2).

2. Do mesmo modo, o laudo médico foi faltoso em descrever patologias e/ou comorbidades (fatores de risco cardiovascular) que permitam uma avaliação da necessidade da associação **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze<sup>®</sup>) no plano terapêutico do Requerente.

3. Com relação ao pleito **acarbose**, informa-se que esse medicamento **apresenta indicação** no tratamento do *diabetes mellitus*. Entretanto, o laudo médico **não informa a dose desejada do medicamento**, o qual possui duas apresentações – 50mg (comprimido) e 100mg (comprimido), segundo base de dados da Anvisa.

4. Seguem as informações quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

4.1. O pleito **dapagliflozina 10mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2**, aos pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular (DCV) estabelecida OU 55 anos ou mais (homens) e alto risco de desenvolver DCV**<sup>6</sup>.

4.2. Os demais pleitos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Para o tratamento do **diabetes mellitus** no SUS, o Ministério da Saúde (MS) publicou os seguintes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT):

5.1. Do diabetes mellitus tipo 1 (Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019), no qual o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *insulina NPH e regular* (via atenção básica), *insulina análoga de ação rápida* (via CEAF) e *insulina análoga de ação prolongada* (ainda não fornecida por nenhuma das esferas de gestão do SUS)<sup>7</sup>.

5.2. Do diabetes mellitus tipo 2 (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024), no qual o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: cloridrato de metformina, gliclazida, glibenclamida e insulina NPH e Regular (via atenção básica) e **dapagliflozina** (via CEAF)<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Plenance Eze<sup>®</sup>) por Libbs farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351501025201702/?substancia=25195>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

<sup>5</sup> Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023).

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Para o tratamento da **dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **PCDT** por intermédio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a *estatina atorvastatina 10mg e 20mg* (dose máxima de 80mg) e o *fibrato bezafibrato 200mg* (comprimido).

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte da seguinte forma:

- *Considerando item 1 e 2.1*, recomenda-se avaliação médica se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT-DM2 para o recebimento do medicamento padronizado **dapagliflozina 10mg**, fornecido por meio do **CEAF**.
- *Considerando o item 5*, cabe pontuar que não há informações detalhadas sobre medicamentos usados previamente que permitam afirmar que houve esgotamento do arsenal terapêutico padronizado no SUS para o tratamento do diabetes mellitus, impedindo uma análise da imprescindibilidade do pleito não padronizado **acarbose**.
- *Considerando item 2 e 6*, requer-se avaliação médica para o tratamento da Autora com os medicamentos hipolipemiantes padronizados no SUS, atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg) e/ou bezafibrato 200mg em substituição ao pleito **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®).
- Caso contrário, deverá ser anexado novo laudo que justifique de forma técnica ou clínica a impossibilidade de substituição e/ou uso dos medicamentos preconizados e padronizados no SUS, bem como traga descrição completa do quadro clínico do Requerente (patologias/comorbidades/fatores de risco cardiovascular, etc.) e posologia dos medicamentos indicados.

8. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 100738224 - Pág. 6, item “*VII*” – Dos Pedidos, subitens “*c*” e “*f*”) referente ao fornecimento de fórmula infantil prescrita “...*outros produtos, medicamentos e insumos que se façam necessários para o tratamento da moléstia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **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 deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.