



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1278/2024.

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2024.

Processo nº 0003855-75.2018.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **clopidogrel 75mg + ácido acetilsalicílico 100mg** (Clopin Duo®) e **trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Neovangy® MR) e **espironolactona 25mg** (Aldactone®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 206 a 208, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1406/2020, emitidos em 15 de julho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **depressão**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, do medicamento **citalopram 20mg**.
2. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamento, emitidos pela médica em 16 de outubro de 2023 (folhas 13 e 14) e pelo médico em 20 de outubro de 2023 (folhas 291 a 293), a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 e doença isquêmica do coração e depressão**. Apresenta histórico de infarto agudo do miocárdio prévio. Necessita de tratamento contínuo com **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **citalopram 20mg**, **clopidogrel 75mg + ácido acetilsalicílico 100mg** (Clopin Duo®) e **trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Neovangy® MR) e **espironolactona 25mg** (Aldactone®).

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1406/2020, emitidos em 15 de julho de 2020 (fls. 206 a 208).
1. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1406/2020, emitidos em 15 de julho de 2020 (fls. 206 a 208).
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 gestacional¹.
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. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.
4. **Cardiopatia isquêmica** é uma doença causada por obstrução nas artérias coronárias (vasos que levam sangue para o coração) devido ao acúmulo de placas de colesterol que pode levar ao infarto do miocárdio ou até insuficiência cardíaca².
5. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva³.

DO PLEITO

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 09 abr. 2024.

²BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Tratamento de Cardiopatia Isquêmica Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatia-isquemica-cronica-1#:~:text=Cardiopatia%20Isqu%C3%AAmica%20%C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%C3%A9%20insufici%C3%Aancia%20card%C3%ADaca.>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2024.



Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1406/2020, emitidos em 15 de julho de 2020 (fls. 206 a 208).

1. A **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 2⁴.

2. **Espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁵.

3. **clopidogrel + ácido acetilsalicílico** (Clopin Duo[®]) é indicado para a prevenção secundária de eventos aterotrombóticos em pacientes adultos que já tomam clopidogrel e ácido acetilsalicílico (AAS) com: Síndrome Coronariana Aguda (SCA) sem elevação do segmento ST (angina instável ou infarto do miocárdio (IM) sem onda Q), incluindo aqueles submetidos à Intervenção Coronária Percutânea com colocação de stent. Infarto do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes tratados com terapia trombolítica, exceto na fase aguda. Também é indicado para a prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos, incluindo acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial (FA) documentada (FA permanente ou pelo menos dois episódios de FA intermitente nos últimos 6 meses), que não podem fazer uso de terapia com antagonistas da vitamina K (AVK) [ex. avaliação médica de que o paciente é incapaz de cumprir com o monitoramento pela RNI (razão internacional normalizada) ou que o uso de AVK é inapropriado], e que possuem pelo menos um dos seguintes fatores de risco para AVC (idade maior ou igual a 75 anos; hipertensão sistêmica tratada; acidente vascular cerebral (AVC) anterior; ataque isquêmico transitório (AIT), ou embolia sistêmica fora do sistema nervoso central; disfunção ventricular esquerda com fração de ejeção do ventrículo esquerdo <45%; doença vascular periférica documentada; idade de 55 a 74 anos e diabetes mellitus ou doença arterial coronariana necessitando de medicamento⁶.

4. A **trimetazidina** (Neovangy[®] MR) é indicada no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁷.

III – CONCLUSÃO

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

⁵ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

⁶ Bula do medicamento clopidogrel + ácido acetilsalicílico (Clopin Duo[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591420201607/?nomeProduto=clopin>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

⁷ Bula do medicamento trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Neovangy[®] MR) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351272>>. Acesso em: 09 abr. 2024.



1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **clopidogrel 75mg + ácido acetilsalicílico 100mg** (Clopin Duo[®]) e **trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Neovangy[®] MR) e **espironolactona 25mg** (Aldactone[®]) **estão indicados** em bula no tratamento das condições clínicas descritas para a Autora (Fl. 291).

2. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

2.1. **Clopidogrel 75mg + ácido acetilsalicílico 100mg** (Clopin Duo[®]) e **trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Neovangy[®] MR) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Ssquarema e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.2. **Espironolactona 25mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Ssquarema, por meio da atenção básica, conforme REMUME (2021). Assim, para ter acesso, sugere-se que a Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

2.3. **Dapagliflozina 10mg é disponibilizado** 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 **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)**, aos pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos**⁸, resgata-se que a Autora apresenta 74 anos (fl. 09).

- Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.
- Dessa forma, para o acesso à **Dapagliflozina**, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT **Diabete Mellitus tipo 2**, estando a mesma dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação n° 2/GM/MS e n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão/Cabo Frio - (22) 2645-5593, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

3. Como substitutos terapêuticos ao **Clopidogrel 75mg + ácido acetilsalicílico 100mg** (Clopin Duo[®]) são disponibilizados na forma não associada:

- **Ácido acetilsalicílico 100mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Ssquarema, por meio da atenção básica, conforme REMUME (2021). Assim, m caso afirmativo de troca, para ter acesso, sugere-se que a Autora **compareça a**

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS N° 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito 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: 06 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

- **Bissulfato de clopidogrel 75mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Agudas (SCA). O referido protocolo preconiza o uso desse medicamento nas SCA **por 9 meses**, compreendendo dose de ataque e de manutenção. Com base nas informações descritas em documentos médicos, não é possível inferir se a Requerente perfaz os principais critérios de inclusão. Recomenda-se avaliação médica quanto ao enquadramento da Autora no referido protocolo. Caso seja pertinente, deverá ser realizado o cadastro junto ao CEAF, conforme descrito no item 2.3 desta conclusão.

4. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Saquarema 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