



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1345/2024

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2024.

Processo nº 0813833-10.2024.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da Defensoria Pública (Num. 100900038 - Págs. 5 a 7) assinado pela médica , da Policlínica Newton Bethlem, em 24 de janeiro de 2024, a Autora apresenta **doença renal crônica** (CID-10: N18.8), estágio G3bA3. Consta prescrito o medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 1 comprimido ao dia.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH¹.

DO PLEITO

1. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2; insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos; e tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **apresenta indicação** para o tratamento do caso clínico da Autora: paciente adulta (DN: 01/02/1966) com *insuficiência renal crônica*.

2. O pleito **dapagliflozina 10mg** foi incorporado ao SUS (setembro/2022) para o tratamento de adultos com doença renal crônica em uso de terapia padrão no SUS, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde³.

- 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 SUS**.
- Contudo, este medicamento **ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a doença em questão (adultos com doença renal crônica)**.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº, de 15, de 04 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DistribioMineralssseonaDoenaRenalCrnica.pdf >. Acesso em: 15 abr. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304> >. Acesso em: 15 abr. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 106, de 26 de setembro de 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220927_portaria_106.pdf >. Acesso em: 15 abr. 2024.



- Além disso, ainda não houve publicação e/ou atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que oriente sobre o tratamento da doença renal crônica com o medicamento em questão.
3. As Diretrizes Clínicas vigentes para o cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica no SUS, publicadas em 2014, indicam que o paciente com DRC deve ser classificado em estágios, que vão de 1 a 5, a depender dos níveis de resíduos encontrados na urina⁴:
- Nos estágios 1-3, o tratamento aplicado é o conservador, que consiste em controlar os fatores de progressão da doença e também dos eventos cardiovasculares;
 - Entre os estágios 4-5, o tratamento recomendado é o pré-diálise;
 - No estágio 5, o tratamento indicado é a terapia renal substitutiva, com hemodiálise e diálise peritoneal e até mesmo com o transplante renal.
4. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
- Apesar de incorporado no SUS para o tratamento da condição clínica da Autora (adultos com doença renal crônica), o medicamento **dapagliflozina** ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
 - Não há medicamento padronizado no SUS que se apresente como alternativa terapêutica àquele aqui pleiteado.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 100900037 - Págs. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...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, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 389, de 13 de março de 2014. Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao Paciente com Doença Renal Crônica – DRC no SUS. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/diretriz-cuidados-drc.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2024.