



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 PTH<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) 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 adultos<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) **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 Saúde<sup>3</sup>.

- 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)**.

<sup>1</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DistribioMineralssseonaDoenaRenalCrnica.pdf) >. Acesso em: 15 abr. 2024.

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

<sup>3</sup> 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](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 urina<sup>4</sup>:
- 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

<sup>4</sup> 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.