



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1941/2024

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2024.

Processo nº 0811653-12.2024.8.19.0004,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dapagliflozina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Unidade de Saúde CMG – Barro Vermelho – Fundação Municipal de Saúde de São Gonçalo (Num. 115665364 – Pág. 1 e Num. 115665373 – Pág. 2), emitidos em 04 de abril de 2024, por , a Autora, 58 anos, é portadora de **diabetes mellitus não insulino-dependente**, com histórico prévio de infarto agudo do miocárdio. Foi indicado o uso de **Dapagliflozina 10mg** – 01 comprimido pela manhã.
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **E11– Diabetes mellitus não-insulinodependente**.

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 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).
5. 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.

6. 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.

7. A Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 não insulino dependente 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.

2. 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.

DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** 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 2².

III – CONCLUSÃO

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: 28 mai. 2024.

² Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 28 mai. 2024.



1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dapagliflozina 10mg** está indicado em bula para o tratamento da condição clínica descrita para a Autora – **diabetes mellitus não insulino-dependente (tipo 2)**.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** é disponibilizado 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 e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)³.
3. Conforme o referido PCDT, para que o paciente seja elegível ao tratamento com **Dapagliflozina** requer-se a diagnóstico de **DM2, com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade \geq 40 anos e doença cardiovascular estabelecida** (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens \geq 55 anos ou mulheres \geq 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo³.
4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **efetuou cadastro** no CEAF em 04 de setembro de 2023, solicitando o medicamento **Dapagliflozina 10mg**, no entanto, o seu fornecimento não foi autorizado com as seguintes justificativas e orientações:
 - “Paciente apresenta 58 anos onde não é critério de inclusão”.
 - “Este Protocolo contempla o uso de Dapagliflozina apenas para pacientes que não conseguiram controle com Metformina e sulfoniluréias. Foi informado que o paciente só utilizou Metformina”.
 - “Adequar para que a solicitação seja atendida. Ao retorno da solicitação, manter as informações enviadas no laudo médico e os demais documentos que não necessitarem de adequação. Não pode haver nenhuma divergência de informações em toda a documentação enviada. Lembro que não são permitidas rasuras e/ou emendas”.
5. Cumpre informar que o Ministério da Saúde publicou a Portaria SECTICS/MS nº09, de 04 de abril de 2023⁴, na qual tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a **Dapagliflozina** para o tratamento de diabetes mellitus 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 PCDT da referida doença. Segundo o INFORME nº05/2024⁵ emitido pelo CEAF, as solicitações do medicamento Dapagliflozina para este perfil de pacientes, começaram a ser aceitas em suas unidades a partir de 09 de abril de 2024, para os CID-10: E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8 e E11.9.

³ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁴ Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº09, de 04 de abril de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/2023/20230405_publicacao_dou_cp_06.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁵ Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Medicamentos Especializados. Novas Incorporações e Ampliações de uso de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) na Grade Estadual. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc1MTI%2C>>. Acesso em: 28 mai. 2024.



6. Neste caso, **sugere-se que a médica assistente avalie se a Autora perfaz os critérios de inclusão exigidos no PCDT do diabetes mellitus tipo 2**, para ter acesso à **Dapagliflozina 10mg, disponível no CEAF**. Em caso positivo, a Autora deverá solicitar novamente o cadastro no CEAF, com os documentos atualizados e conforme as exigências relatadas no item 04 (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

7. O medicamento pleiteado **possui registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde.

Endereço: Travessa Jorge Soares, 157 – Centro – São Gonçalo.

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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.