



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2476/2024

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2024.

Processo nº 0800817-63.2024.8.19.0041,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Paraty** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Dapagliflozina 10mg, Insulina detemir (Levemir®) e Insulina análoga de ação rápida (Lispro ou Asparte ou Glulisina).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 120407536 – Págs. 1 a 5) assinados por ----- em 18 de abril de 2024, o Autor, 66 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus tipo 2 insulino dependente** e fator de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia. Constam indicados os seguintes medicamentos: **Dapagliflozina 10mg, Insulina Detemir (Levemir®) e Insulina análoga de ação rápida (Lispro ou Asparte ou Glulisina)**. Segundo a médica assistente, o Autor já fez uso das insulinas padronizadas no SUS – NPH e Regular, porém com hipoglicemias e sem controle glicêmico adequado. Além disso, também informou que também já fez uso de Metformina e Gliclazida, porém apresentou piora da função renal.

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. No tocante ao Município de Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Paraty 2022, conforme Instrução Normativa Nº 06/2022.

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 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.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

¹ 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: 3 jul. 2024.

² Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2024.



4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

DO PLEITO

1. **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 2⁴.

2. As **insulinas análogas de ação rápida** são um grupo formado por três representantes – **Asparte**, **Lispro** e **Glulisina**. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas e estão indicados no tratamento do diabetes mellitus tipo 1⁵.

3. As **insulinas análogas de ação prolongada**, grupo das insulinas Glargina, Degludeca e **Detemir**, são resultantes de mudanças estruturais na molécula de insulina humana, obtida a partir da tecnologia do DNA-recombinante, com o objetivo de estender a duração do efeito e diminuir a variação intra-individual. Estão indicados no tratamento do diabetes mellitus tipo 1⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Dapagliflozina 10mg**, **Insulina Detemir (Levemir®)** e **Insulina análoga de ação rápida (Lispro ou Asparte ou Glulisina)** apresentam indicação no tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) insulino dependente.

2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

2.1. O pleito **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **Grupo 2**⁷ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo **disponibilizado** pela Secretaria de

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 3 jul. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1166346?substancia=25304>>. Acesso em: 3 jul. 2024.

⁵ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 245 – fevereiro/2017. Insulinas análogas de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio_insulinas_diabetestipo1_final.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2024.

⁶ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 783 – novembro/2022. Alteração das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2024.

⁷ **Grupo 2** – medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Estado de Saúde do Rio de Janeiro **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2⁸**.

2.2. As **insulinas análogas de ação prolongada** (Glargina, **Detemir** e Degludeca) **não foram incorporadas no SUS** para o tratamento do **DM2**, após recomendação contrária da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, tendo em vista o discreto benefício associado ao uso dessas insulinas, as incertezas quanto a redução no risco de crises de hipoglicemia, a custo-efetividade dos medicamentos e a importância de uma abordagem terapêutica que incluam medidas de autocuidado, educação em saúde e mudança de hábitos de vida⁹.

2.3. As **insulinas análogas de ação rápida** (**Asparte, Lispro e Glulisina**) **não foram avaliadas** pela CONITEC para o tratamento do DM2, **tampouco são fornecidas** pelas esferas de gestão do SUS.

3. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT **atualizado** da doença (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida* (**Metformina**), *sulfonilureia* (**Gliclazida** ou **Glibenclamida**), *inibidor do SGLT2* (**Dapagliflozina**) e *insulina* (**Regular e NPH**)⁸.

4. De acordo com documentos médicos, a Autora já fez uso de **Metformina** e **Gliclazida**, apresentando piora da função renal, e das insulinas NPH e Regular, com falha no controle da glicemia.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte autora para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg** (comprimido).

6. Considerando o documento acostado em index 120407537, insta esclarecer que os medicamentos do CEAF **somente serão disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas**.

- Assim, as CIDs-10 elencáveis para o fornecimento do medicamento **Dapagliflozina**, conforme PCDT-DM2, são as seguintes: E11 – Diabetes *mellitus* não insulino dependente E11.2 – Diabetes *mellitus* não insulino dependente, com complicações renais E11.3 – Diabetes *mellitus* não insulino dependente, com complicações oftálmicas E11.4 – Diabetes *mellitus* não insulino dependente, com complicações neurológicas E11.5 – Diabetes *mellitus* não insulino dependente, com complicações circulatórias periféricas E11.6 – Diabetes *mellitus* não insulino dependente, com outras complicações especificadas E11.7 – Diabetes *mellitus* não insulino dependente, com complicações múltiplas E11.8 – Diabetes *mellitus* não insulino dependente, com complicações não especificadas E11.9 – Diabetes *mellitus* não insulino dependente, sem complicações.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 3 jul. 2024.

⁹ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 434. Fevereiro/2019. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinasanalogas_acaoprolongada_dm2.pdf >. Acesso em: 3 jul. 2024.



- De acordo com o PCDT-DM2, entende-se por diabetes *mellitus* **não insulino-dependente**, o diabetes *mellitus* **tipo 2, independentemente do tratamento preconizado (com ou sem insulina exógena)**, com distinção ao diabetes *mellitus* **insulino-dependente** que na CID-10, abrange o diabetes *mellitus* **tipo 1**, fora do escopo deste Protocolo.
7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
- Considerando os parágrafos 5 e 6 desta conclusão, recomenda-se avaliação médica se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT-DM2 para iniciar o tratamento com o medicamento Dapagliflozina 10mg.
 - Considerando que o Autor apresenta *diabetes mellitus insulino-dependente* e já fez uso das insulinas fornecidas pelo SUS, NPH e Regular, apresentando hipoglicemia e controle glicêmico ruim, informa-se que os pleitos **Insulina Detemir** (Levemir®) e **Insulina Lispro ou Asparte ou Glulisina** estão justificadas em seu tratamento.
8. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-DM2, para iniciar o tratamento com o pleito **Dapagliflozina**, o Autor ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Fusar, sito na Praça General Osório, 37 – Centro, Angra dos Reis – Tel.: (24) 3368-7300, portando: 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 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. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
9. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paraty 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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