



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2505/2023

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2023.

Processo nº 0833458-61.2023.8.19.0002,
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 aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **dulaglutida 1,5mg** (Trulicity®) e **ondansetrona 8mg** comprimido de desintegração oral (Vonau Flash®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia e Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (Num. 78582245 - Pág. 6-7), emitidos em 16 de maio de 2023 e 16 de agosto de 2023 por e , a Autora de 28 anos, submetida à transplante cardíaco em fevereiro de 2018 devido **insuficiência cardíaca** avançada. Atualmente faz uso de esquema imunossupressor composto por ciclosporina e micofenolato de mofetila. Além disso, é portadora de marcapasso definitivo após ablação de taquicardia atrial incessante. Possui como comorbidade associada **obesidade** e **diabetes mellitus tipo II** não insulino dependente, já em uso de dose máxima de metformina e glimepirida. Desse modo, foi indicada associação de **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) ao esquema antidiabético oral atual, visto que a Requerente mantém hemoglobina glicada persistentemente elevada, a despeito de tratamento já instituído. Foi prescrito **dulaglutida 1,5mg** (Trulicity®) aplicar 1 caneta uma vez na semana e **ondansetrona 8mg** (Vonau Flash®) se tiver náuseas e vômitos.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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.
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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 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 **insuficiência cardíaca (IC)**, também conhecida como insuficiência cardíaca congestiva, é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são

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: 06 nov. 2023.



comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica².

4. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III³.

DO PLEITO

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. A **dulaglutida** (Trulicity[®]) é indicada para uso adulto e pediátrico acima de 10 anos. Indicado em monoterapia, como um adjuvante à dieta e ao exercício, para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando a metformina está contraindicada ou é considerada inadequada por intolerância; é indicado em terapia de associação, juntamente com dieta e exercício, quando não há um controle glicêmico adequado. Pode ser combinado aos seguintes medicamentos redutores de glicose: metformina, metformina e sulfonilureia, metformina e tiazolidinediona e também com insulina prandial, com ou sem metformina⁵.

3. **Ondansetrona** (Vonau Flash[®]) é indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos em geral⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **dulaglutida 1,5mg** (Trulicity[®]) e **ondansetrona 8mg** comprimido de desintegração oral (Vonau Flash[®]) **estão indicados** em bula no tratamento da condição clínica descrita para a Autora (Num. 78582245 - Pág. 6-7).

2. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

² Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/portal-portaria-conjunta-no-17-diretrizes-brasileiras-icfer_-1.pdf> Acesso em: 06 nov. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2023.

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

⁵ Bula do medicamento dulaglutida (Trulicity[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351243091201487/?nomeProduto=trulicity>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

⁶ Bula do medicamento ondansetrona (Vonau Flash[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Acesso em: 06 nov. 2023.



2.1. **Dulaglutida 1,5mg** (Trulicity[®]) e **ondansetrona 8mg** comprimido de desintegração oral (Vonau Flash[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.2. **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**⁷.

- Recentemente, este medicamento **foi também incorporado no SUS (abril/2023)** para o tratamento de pacientes com **idade entre 40-64 anos** e diagnóstico de **DM2** com necessidade de **segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida**⁸.
- 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**⁵.
- **Incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS)**, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022⁹, para o tratamento adicional de pacientes adultos com **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida (FEVE E_≤40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Tal fármaco **ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica**
- Assim, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** **ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a faixa etária da Autora, inviabilizando que a Requerente receba o referido medicamento pela via administrativa.**

3. O medicamento **dulaglutida** **não foi avaliado** pela CONITEC para o tratamento do **Diabetes Mellitus tipo 2**.

4. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus 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.

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf >. Acesso em: 06 nov. 2023.

⁹ PORTARIA SCTIE/MS Nº 63, DE 7 DE JULHO DE 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE_≤40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf > Acesso em: 06 nov. 2023.



seguintes classes de medicamentos: (metformina), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)¹⁰.

4.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, segundo sua REMUME (2022), fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: *biguanida* (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (glibenclamida comprimido 5mg e gliclazida 30mg e 60mg) e *insulina* humana (regular e NPH).

4.2. Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Dapagliflozina 10mg**, para maiores de 65 anos. (medicamento pleiteado).

5. Foi relatado que a Autora já encontra-se em uso de dose máxima de metformina e glimepirida e em uso de dapagliflozina (Num. 78582245 - Pág. 6-7). Dessa forma, não foi mencionado se a Autora fez uso dos demais medicamentos padronizados glibenclamida comprimido 5mg e gliclazida 30mg e 60mg e *insulina* humana (regular e NPH).

6. Como substitutos terapêuticos a **ondansetrona 8mg** comprimido de desintegração oral (Vonau Flash®), a SMS/Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos para profilaxia de náuseas e vômitos: ondansetrona comprimido de liberação simples na dose de 4mg, metoclopramida 4mg/ml (solução oral) e bromoprida 4mg/ml (solução oral).

7. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos referidos medicamentos.

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

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 78582244 - Pág. 17-18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. 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.