



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2506/2023

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2023.

Processo nº 0800612-81.2023.8.19.0069,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>), **fosfato de sitagliptina 100mg** (Januvia<sup>®</sup>) e **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 54664002 - Pág. 1 e 2), emitido em 13 de março de 2023 pelo médico -  o Autor, 23 anos de idade, apresenta diagnóstico de **diabetes** e **retinopatia**. Foi prescrito ao Autor os medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>), **fosfato de sitagliptina 100mg** (Januvia<sup>®</sup>) e **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR).

### 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.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos<sup>1</sup>.

2. A classificação do diabetes mellitus (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes. Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características sindrômicas<sup>2</sup>.

3. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>3</sup>. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

<sup>2</sup> Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Classificação, diagnóstico e metas de tratamento. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < [https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 06 nov. 2023.

<sup>4</sup> VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2023.



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 2<sup>5</sup>.

2. O **Fosfato de Sitagliptina** (Januvia<sup>®</sup>) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominado inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR $\gamma$ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR $\gamma$ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética<sup>6</sup>.

3. **Cloridrato de metformina** (Glifage<sup>®</sup> XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente, dentre outras indicações<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que no documento médico acostado **não** consta o tipo de **Diabetes Mellitus** que o Autor apresenta, a saber tipo 1 ou tipo 2. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) e **fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia<sup>®</sup>), recomenda-se a emissão de documento médico, com identificação legível do profissional emissor, que verse acerca do tipo de Diabetes apresentado pelo Impetrante, tratamentos anteriormente utilizados e possíveis falhas terapêuticas.

2. Informa-se que o medicamento **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR) está indicado em bula para o manejo do **diabetes mellitus**, doença que acomete o Autor.

3. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Fosfato de sitagliptina 100mg** (Januvia<sup>®</sup>) e **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg** é disponibilizada 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) **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, aos pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia<sup>8</sup>. Acrescenta-se que o medicamento dapagliflozina somente está contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Além disso, o medicamento Dapagliflozina 10mg ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a faixa etária do Autor (23

<sup>5</sup> 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: 06 nov. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia<sup>®</sup>) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290172>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento cloridrato de metformina (Glifage<sup>®</sup> XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabetes\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 06 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

anos), **inviabilizando que o Requerente receba o referido medicamento pela via administrativa.**

4. Insta ressaltar que para que este Núcleo possa realizar uma inferência segura acerca das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS aos medicamentos **Fosfato de sitagliptina 100mg** (Januvia®) e **Dapagliflozina 10mg** é necessário que o médico assistente emita novο documento médico com as informações solicitadas no item 1 desta Conclusão.

5. A Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, por sua vez, fornece por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), a metformina de 500mg e 850mg comprimido de liberação simples em alternativa ao pleito **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR) para o tratamento do **Diabetes mellitus**. Para ter acesso ao medicamento padronizado, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do referido medicamento.

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 54661799 - Pág. 5-6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do 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