



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2522/2024

Rio de Janeiro, 9 de julho de 2024.

Processo nº 0011488-82.2017.8.19.0023,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Itaboraí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos dapagliflozina 10mg (Forxiga®), gliclazida 30mg (Azukon MR) e vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 1000mg (Galvus Met®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico (fls. 906 e 907), em impressos do Hospital Universitário Antônio Pedro, emitidos em 15 de maio de 2024, pela médica -----, a Autora, 64 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 2**, faz acompanhamento regular com endocrinologia e atualmente em uso dos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 1 comprimido ao dia, **gliclazida 30mg** (Azukon MR) – 1 comprimido ao dia e **vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Galvus Met®) – 2 comprimidos 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 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014.
8. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

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 adequado⁵.

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

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: 9 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

2. **Gliclazida** (Diamicon® MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares³.

3. O **Galvus Met**® combina dois agentes anti-hiperglicêmicos com diferentes mecanismos de ação para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2: **vildagliptina + cloridrato de metformina**. Atua fazendo o pâncreas produzir mais insulina e menos glucagon (efeito da vildagliptina) e também ajudando o corpo a utilizar melhor a insulina que produz (efeito do cloridrato de metformina)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **gliclazida 30mg** (Azukon® MR) e **vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Galvus Met®) **estão indicados** para tratamento da **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, doença do Autor.

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Gliclazida 30mg foi listado** no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{5,6}, contudo a REMUME do Município de Tanguá, publicada em 2014, não padronizou tal medicamento para o atendimento da atenção básica^{14,15}.
- **Vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Galvus Met®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Dapagliflozina 10mg** (comprimido) pertence ao **Grupo 2**⁷ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os

² Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

³ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon®) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIAMICRON>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

⁴ Bula do medicamento vildagliptina + cloridrato de metformina (Galvus® Met) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681059>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

⁵ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁶ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**⁸.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não possui cadastro** para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**, fornecido por meio do CEAF.

4. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da DM2**. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia Central no endereço Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito, Tel.: (21) 2734-061, com os **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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. 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 a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

5. Nesse caso, a **médica 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.

6. 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 SECTICS/MS nº 7/2024 - 28/02/2024), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida*, *sulfonilureia*, *inibidor do SGLT2* e *insulina*⁹.

- A SMS/Tanguá, segundo sua REMUME 2014, fornece os seguintes medicamentos por meio da atenção básica (AB): *biguanida (metformina comprimidos de 850mg)*, *sulfonilureia (glibenclamida comprimido 5mg)*
- na ocasião da elaboração desse PCDT, foi observado que os *inibidores do DPP4* (classe do pleito *vildagliptina*), dentre outros medicamentos, **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosos e **su oferta não deveria ser priorizada no SUS**.

7. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com **DM2** inclui tratamento não farmacológico (educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida) associada à monoterapia ou combinação de medicamentos antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 9 jul. 2024.

⁹ 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: 9 jul. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Destaca-se que a associação **vildagliptina + cloridrato de metformina não foi** avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.
9. Para ter acesso ao medicamento fornecido pela SMS de Tanguá, por meio da atenção básica, a Autora deverá **dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e apropriado**, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
10. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registros válidos** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
11. Atendendo à solicitação da intimação eletrônica no que concerne aos valores dos medicamentos pleiteados (fl. 930), informa-se que no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹⁰.
- 12.. De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se:
- **gliclazida 30mg de liberação prolongada (60 comprimidos)** (Azukon® MR) possui preço de fábrica R\$ 46.04 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 36.13, imposto 20%.
 - **vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 1000mg (14 comprimidos)** (Galvus Met®) possui preço de fábrica R\$ 47.20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 37,04, imposto 20%.
 - **Dapagliflozina 10mg** (Astrazeneca do Brasil Ltda) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 111,29 e o preço máxima de venda ao governo R\$ 86,79, imposto 20%.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Itaboraí do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 9 jul. 2024.