



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2581/2023.

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2023.

Processo nº 0834230-24.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **pentoxifilina 400mg** e **rivaroxabana 2,5mg** (Xafac®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos emitidos pela Dra. em 16 de junho de 2023 e pela Dra. Miquelina Imaculata Di em 21 de agosto de 2023. (Num. 79584318 - Págs. 8-12).

2. O Autor, 58 anos, é portador de **Diabetes Mellitus tipo 2** e de **Doença Arterial Obstrutiva Periférica**, já tendo **sofrido amputação de hálux direito (pé diabético) em 2022**. Está em uso de Insulina NPH 2 vezes ao dia e indicado o uso de Forxiga® 10 mg (dapaglifozina) de modo a otimizar o tratamento e diminuir a ocorrência de complicações relacionadas ao Diabetes Mellitus tipo 2.

3. Foram prescritos:

- **Dapagliflozina** (Forxiga®) **10mg** com 30 comprimidos – 01 comprimido após o café ;
- **Pentoxifilina 400mg** com 30 comprimidos – 1 comprimido após almoço e jantar;
- **Rivaroxabana** (Xafac®) **2,5mg** com 30 comprimidos – 01 comprimido ao dia.

3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E10.5 – **diabetes mellitus insulino-dependente com complicações circulatórias periféricas**, L97 – **úlceras dos membros inferiores não classificadas em outra parte** e I73.8 – **outras doenças vasculares periféricas**.

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 Previnde 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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 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 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.

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: 14 nov. 2023.



3. A **doença arterial obstrutiva periférica (DAOP)** caracteriza-se pela obstrução aterosclerótica progressiva das artérias dos membros inferiores, afetando gradualmente e de maneira adversa a qualidade de vida dos pacientes. Muitos indivíduos são assintomáticos e cerca de um terço desenvolve claudicação intermitente. Ao longo de cinco anos apenas 5% a 10% dos casos evoluem com isquemia crítica do membro e risco de amputação. O mais importante é que a DAOP constitui um **marcador essencial da aterosclerose sistêmica e do risco de complicações cardiovasculares e cerebrovasculares, como o infarto agudo do miocárdio (IAM) e o acidente vascular cerebral (AVC), em especial nos pacientes diabéticos.** A aterosclerose é a maior causa de morte e invalidez em diabéticos, especialmente do tipo 2. A avaliação funcional do paciente com DAOP é baseada em classificações clínicas utilizadas na prática diária para definir o grau de comprometimento do membro afetado e também a conduta a ser seguida. A mais conhecida é a classificação de Fontaine, que define quatro níveis de comprometimento: I – assintomático; II – claudicação; III – dor em repouso; e IV – lesão trófica².

DO PLEITO

1. **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 2.** **Este medicamento não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1**³.

2. **Pentoxifilina** é indicada em doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios arteriovenosos de natureza aterosclerótica ou diabética (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena); alterações circulatórias cerebrais (sequelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pós-apopléticos; distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição⁴.

3. **Rivaroxabana** (Xafac®) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁵.

III – CONCLUSÃO

² Diretrizes SBD 2014-2015. Doença arterial obstrutiva periférica no paciente diabético: avaliação e conduta. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/025-Diretrizes-SBD-Doenca-Arterial-pg296.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2023.

³ Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 14 nov. 2023.

⁴ Bula do medicamento Pentoxifilina por EMS S/A disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PENTOXIFILINA>. Acesso em: 14 nov.2023.

⁵ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xafac®) por APSEN FARMACEUTICA disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xafac> >. Acesso em: 14 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e Doença Arterial Obstrutiva Periférica** já tendo sofrido **amputação de hálux direito (pé diabético) em 2022**. *Está em uso de Insulina NPH 2x ao dia*. (Num. 79584318 - Págs. 8-10 e Num. 79584318 - Págs. 11-12).
2. Os medicamentos pleiteados *Dapagliflozina (Forxiga®) 10mg, Pentoxifilina 400mg e Rivaroxabana 2,5mg (Xafac®)* **apresentam indicação em bula** para o manejo da condição clínica descrita para o Autor.
3. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:
 - 3.1. **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 **DM2**, aos pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos**⁶.
 - ✓ 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**⁴.
 - ✓ 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.
 - ✓ Assim, tal medicamento **ainda não é disponibilizado** por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a faixa etária do Autor.
 - 3.2. **Pentoxifilina 400mg** se encontra padronizado na lista de dispensação de medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico ou Especializado no âmbito do SUS no município de São Gonçalo (REMUME).
 - 3.3. **Rivaroxabana 2,5mg** não se encontra padronizado em nenhuma lista de dispensação de medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico ou Especializado no âmbito do SUS e no município de residência do assistido.
4. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECILIA ESPIRITO SANTO
Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

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

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

⁶ 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 14 nov. 2023.