



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2728/2024

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2024.

Processo nº 0000486-06.2019.8.19.0069,
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 ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo assinado pela médica ----- em 10 de outubro de 2023, a Autora apresenta diagnóstico de **doença arterial coronariana (DAC)**, **hipertensão arterial sistêmica** e **diabetes mellitus tipo 2**, com quadro muito grave. Consta indicado o uso do medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I25 – Cardiopatia isquêmica crônica**, **I10 – Hipertensão essencial (primária)** e **E11 – Diabetes mellitus não-insulinodependente**.

2. Verifica-se que foram emitidos outros pareceres técnicos, em 2019 (fls. 43 a 47) e 2020 (fls. 179 a 182), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações, à indicação de uso e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos pleiteados à época: Hemifumarato de clopidogrel 75mg, Propatilnitrato 10mg (Sustrate®), Alendronato de sódio 70mg, Bisoprolol 5mg (Concor®), Trimetazidina 35mg (Vastarel® MR), Benzoato de alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg (Nasina Pio®) e Gliclazida 30mg (Diamicon®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2003/2020, emitido em 02 de outubro de 2020 (fls. 179 a 182):

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 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, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2003/2020, emitido em 02 de outubro de 2020 (fls. 179 a 182).

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 2¹.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) **está indicado** no tratamento do *diabetes mellitus tipo 2*.
2. A **Dapagliflozina 10mg** pertence ao Grupo 2² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes mellitus tipo 2**³.

¹ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

² **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.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 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: 16 jul. 2024.



3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento do medicamento aqui pleiteado **por meio do CEAF**.
4. Solicita-se que a médica assistente avalie **se a Autora perfaz os critérios do referido PCDT** e em caso positivo para ter acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg**, a Requerente ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão, Cabo Frio – Tel.: (22) 2645-5593, 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 60 dias.
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. O medicamento aqui pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

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