



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3001/2024

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2024.

Processo nº 0803144-36.2024.8.19.0055,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Insulina Degludeca** (Tresiba®), **Insulina Asparte** (Fiasp®) e **Rosuvastatina cálcica 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 125926691 e 125926694) assinados por -----, a Autora (DN: 16/06/1962) apresenta **diabetes mellitus tipo 2** há mais ou menos 8 anos e quadro importante de descontrole glicêmico, apesar do uso regular de vários medicamentos orais, sem possibilidade de aumento de dose. Vem apresentando emagrecimento, poliúria e astenia, com necessidade de tratamento com **insulina**. Foi iniciado tratamento com insulinas análogas pois desenvolve muita variabilidade glicêmica (hipo e hiperglicemia) e, por ser idosa, este tipo de insulina confere maior controle e estabilidade glicêmica. Forma prescritos os seguintes medicamentos para seu tratamento:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – 15U/dia (05 canetas/mês);
- **Insulina Asparte** (Fiasp®) – 12U/dia (03 canetas/mês);
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 01 comprimido/dia;
- **Rosuvastatina cálcica 10mg** – 01 comprimido/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.

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.

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 insulinodependente e DM insulinoindependente 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 **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.

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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 30 jul. 2024.



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. **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida. FlexTouch[®] refere-se a uma caneta preenchida com 3mL de solução injetável de insulina Degludeca³.

3. **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina⁴.

4. **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que não está explicitamente descrito em laudo médico a comorbidade que permite uma análise segura acerca da indicação do pleito Rosuvastatina cálcica 10mg.

2. Os demais medicamentos estão indicados no tratamento do diabetes mellitus tipo 2 insulinodependente.

3. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

- A **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **Grupo 2** 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**⁶.

² ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento Insulina Degludeca (TresibaTM) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=fiasp&substancia=5532>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rusovas[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2024.



- A **Insulina Degludeca** (Tresiba®), **Insulina Asparte** (Fiasp®) e **Rosuvastatina cálcica 10mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida* (Metformina), *sulfonilureia* (Gliclazida ou Glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (Dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)⁷.

4. Além disso, o PCDT deixa claro que os análogos de insulina de ação rápida (ex.: **Asparte** pleiteada) e ação longa (ex.: **Degludeca** pleiteada), dentre outros, não foram incorporados no SUS por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis e os objetivos terapêuticos podem ser alcançados com os fármacos disponíveis atualmente, associados às medidas terapêuticas não farmacológicas.

5. Entretanto, a médica assistente esclarece que a escolha do uso das insulinas análogas de ação rápida (ex.: **Asparte**) e longa (ex.: **Degludeca**) no tratamento da Autora tem como base a sua idade (62 anos) e a grande variabilidade glicêmica apresentada (hipo e hiperglicemias).

6. Diante disso, cabe mencionar que a Sociedade Brasileira de Diabetes recomenda priorizar a escolha do **tratamento da hiperglicemia no idoso com base no risco de hipoglicemias**, de acordo com as características individuais, para minimizar o risco de eventos cardiovasculares, quedas, hospitalização e demência⁸.

7. Em alternativa à estatina pleiteada **Rosuvastatina**, a SES/RJ fornece a Atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima de 80mg), por meio do **CEAF**, em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da *dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite*⁹.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF**, pela parte Autora, para o recebimento do medicamento pleiteado **Dapagliflozina 10mg**.

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- A médica assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT-**DM2** para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg**. E, caso, positivo, a Requerente deverá solicitar cadastro no **CEAF**.
- Além disso, deverá também avaliar se a Autora, caso perfaça os critérios do PCDT-dislipidemia, pode utilizar a Atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima de 80mg) frente à **Rosuvastatina** pleiteada. Caso contrário, deverá emitir novo documento que justifique

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁸ Fabio Moura, João Eduardo Nunes Salles, Fernando Valente, Bianca de Almeida-Pititto, Reine Marie Chaves Fonseca, Saulo Cavalcanti. Abordagem do paciente idoso com diabetes mellitus. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/abordagem-do-paciente-idoso-com-diabetes-mellitus/>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em; <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

clinicamente o uso da **Rosuvastatina** no tratamento da Autor e os motivos que impedem o uso do medicamento padronizado.

- Considerando o caso clínico da Autora, paciente idosa com histórico de várias hipoglicemias e importante hiperglicemia, a médica assistente optou por fazer uso dos análogos de insulina pleiteados (**Asparte** e **Degludeca**) em lugar das insulinas Regular e NPH.

10. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

11. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2^a Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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