



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3453/2024

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2024.

Processo nº 0001408-13.2020.8.19.0069,
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 **colecalfiferol 50.000UI** (Sany D[®]) e **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 31 a 45, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230/2021, emitido em 27 de outubro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - demência, diabetes mellitus e hipotireoidismo; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **levotiroxina sódica 200mcg** (Euthyrox[®]), **fosfato de sitagliptina 25mg** (Januvia[®]), **colecalfiferol 50.000UI** (Sany D[®]), **citrato malato de cálcio + vitamina D3 + vitamina K2 + magnésio** (Proso[®] KM) e **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR). No teor conclusivo, foram solicitadas algumas informações complementares.
2. Às folhas 145 a 148, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0384/2022, emitido em 09 de março de 2022, no qual foram reiterados e complementados os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora; e à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos pleiteados.
3. Acostado às folhas 209 a 211, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1101/2022, emitido em 30 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – retinopatia diabética; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento **dapagliflozina** (Forxiga[®]) em substituição ao pleito anterior **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR).
4. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (fls. 260 a 264), emitido pelo médico -----, em 31 de janeiro de 2024. Foi informado que a Autora, de 53 anos de idade, apresenta diabetes e hipotireoidismo. Necessita de tratamento com levotiroxina sódica 100mcg (Euthyrox[®]), fosfato de sitagliptina 25mg (Januvia[®]), **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR) e **colecalfiferol 50.000UI** (Sany D[®]). Necessita de tratamento com urgência, sob risco de perda visual e amputações.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230/2021 (fls. 32 e 33), emitido em 27 de outubro de 2022 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0384/2022 (fls. 146), emitido em 09 de março de 2022 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230/2022 (fls. 209 a 211), emitido em 30 de maio de 2022.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 pactua a aprovação da atualização da relação estadual de medicamentos essenciais do estado do Rio de Janeiro (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/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230/2020 (fls. 32 e 33), emitido em 27 de outubro de 2022 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0384/2022 (fls. 146), emitido em 09 de março de 2022 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230/2022 (fls. 209 a 211), emitido em 30 de maio de 2022.

III – CONCLUSÃO

1. Em atenção ao Despacho Judicial (fl. 269), seguem as informações pertinentes.



2. Quanto ao pleito **colecalfiferol 50.000UI** (Sany D[®]) trata-se de medicamento indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (perda dos minerais do osso), tratamento auxiliar do raquitismo (depósito deficiente de cálcio nos ossos durante o crescimento), tratamento auxiliar da osteomalácia (alteração do depósito de minerais nos ossos que pode ocorrer no adulto e idoso) e prevenção no risco de quedas e fraturas¹, tais condições clínicas não são descritas como parte do quadro clínico da Autora. Dessa forma, reitera-se as informações prestadas no PARECERTÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2230/2020 (fls. 32 e 33), emitido em 27 de outubro de 2022 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0384/2022 (fls. 146).

3. Frente ao exposto, reitera-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fls. 13 a 16; 119 a 121; 201 e 202; 260 a 264), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do medicamento colecalciferol 50.000UI (Sany D[®]) no plano terapêutico.**

4. Em relação ao pleito **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR), reitera-se a indicação descrita no PARECERTÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2230/2020 (fls. 32 e 33). Sendo assim, o medicamento **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR) **está indicado** para o tratamento (CID-10: E11.1), conforme descrito documento médico (fl. 13).

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- A associação **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]) e **colecalfiferol 50.000UI** (Sany D[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

6. Acrescenta-se que, *na forma não associada* **dapagliflozina 10mg** (CEAF) e **cloridrato de metformina 500mg e 850mg** (atenção básica), estão presentes no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito tipo 2** (Portaria SECTICS/MS n° 7, de 28 de fevereiro de 2024).

7. Nesse ponto, cabe informar que de acordo com o **PCDT-Diabetes mellitus tipo 2** (DM2), para que o paciente seja elegível ao tratamento com **dapagliflozina** requer-se o diagnóstico de DM2, com necessidade de segunda intensificação de tratamento e um dos seguintes critérios:

- Ter 40 anos ou mais e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou;
- Ter 55 anos ou mais (no caso de homens) ou ter 60 anos ou mais (no caso de mulheres) e alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo.

¹ Bula do medicamento colecalciferol 50.000UI (Sany D[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1078441?nomeProduto=sany>>. Acesso em: 29 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Diante o exposto, a médica assistente deverá avaliar a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados (citados no parágrafo 6) frente ao pleito **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR®), avaliando se a Requerente 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.
10. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.
11. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam 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.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 501.339-77

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