



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4657/2024.

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2024.

Processo nº 0811139-14.2024.8.19.0213,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 69 anos de idade, **cardiopata** (CID 10: **I42 – Cardiomiopatias**) e **com diabetes mellitus tipo 2** (CID 10: **E11 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente**), sendo prescritos os medicamentos: **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – **1 comprimido/dia** e Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) – **1 comprimido/dia** (Num. 141650776 - Pág. 10). Também é portadora de **hipertensão arterial sistêmica** (em uso de Losartana e AAS) e **dislipidemia** (em uso de Sinvastatina) (Num. 141650776 - Pág. 7). Foi pleiteado o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) (Num. 141650775 - Pág. 8).

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.

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 adequado¹.

As **cardiomiopatias** foram definidas em dois relatórios da Organização Mundial da Saúde em conjunto com a Federação e Sociedade Internacional de Cardiologia, em seus

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 09 set. 2024.



Consensos, como sendo a doença do miocárdio associada com disfunção cardíaca, podendo ser classificada nas formas: dilatada, hipertrófica, restritiva e arritmogênica do ventrículo direito².

Dapagliflozina 10mg (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 2³.

Elucida-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) possui indicação para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2** – condição clínica da Autora.

Acerca da disponibilização no SUS, informa-se que a **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁴. **Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**⁵.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do referido medicamento padronizado no CEAF.

Portanto, recomenda-se que o médico assistente avalie se a Autora perfaz os critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 2** e, em caso positivo, para ter acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg**, a Requerente deverá proceder conforme descrito no **ANEXO I**.

5. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/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 Glibenclâmida), *inibidor do SGLT2* (**Dapagliflozina**) e *insulina* (Regular e NPH)¹.

A Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, segundo sua REMUME (2023), fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: *biguanida* (Metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (Gliclazida comprimido de 30mg e Glibenclâmida comprimido de 5mg) e *insulina* (Regular e NPH).

² ALBANESI FILHO, F.M. Cardiomiopatias. Estado da Arte; Arq. Bras. Cardiol. 71 (2); Ago 1998. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/W5hGbSCXS94czYv7bCx5TwD/>>. Acesso em: 04 nov. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 04 nov. 2024.

⁴ 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.

⁵ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Requerente deverá proceder conforme descrito no **ANEXO I**.

Salienta-se que o medicamento ora pleiteado **possui registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu.

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro / Nova Iguaçu.

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 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 90 dias.

Observações: 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou sua representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.