



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1610/2022**

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2022.

Processo nº 0800492-72.2022.8.19.0069,  
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 **Fosfato de sitagliptina 50mg** (Nimegon®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos em impresso da Defensoria Pública (Num. 21712418 - Pág. 1-2), datado em 01 de junho de 2022 e receituário médico em impresso da Prefeitura de Iguaba Grande (Num. 21712418 - Pág. 6), datado em 25 de maio de 2022, ambos emitidos pelo médico , a Autora, 20 anos, é portadora de **Diabetes mellitus Tipo 1** (CID-10: **E10.9**). Foram prescritos os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) - tomar um comprimido ao dia; **Fosfato de sitagliptina 100mg/50mg** (Nimegon®) - tomar 1 comprimido ao dia “*pela qualidade da medicação*”. O médico assistente relata que a não utilização do medicamento pode causar “*lesão irreparável, perda da visão ou membro*”.

### **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 Previne 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. 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**

1. O **diabetes mellitus (DM ou Diabete Melito)** 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), pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O termo “**tipo I**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos. Apresenta deficiência grave de insulina, com necessidade de insulino terapia plena desde o diagnóstico ou após curto período<sup>2,3</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 22 jul. 2022.



## DO PLEITO

1. **Fosfato de sitagliptina** (Nimegon<sup>®</sup>) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominados inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR $\gamma$ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR $\gamma$ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética<sup>4</sup>.
2. A **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose2 (SGLT2) que melhora o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 reduzindo a reabsorção renal de glicose e levando à excreção do excesso dessa glicose na urina. Está indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico. Este medicamento não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1, também possui indicação para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos.<sup>5</sup>

## III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre esclarecer que há divergência nas doses do medicamento **Fosfato de sitagliptina** (Nimegon<sup>®</sup>), no laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos em impresso da Defensoria Pública (Num. 21712418 - Pág. 1), foi prescrito a dose de 100mg, já em receituário médico em impresso da Prefeitura de Iguaba Grande foi prescrito a dose de 50mg (Num. 21712418 - Pág. 6).
2. Segundo o documento médico acostado ((Num. 21712418 - Pág. 1-2) a Autora possui o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (CID-10: **E10.9**). Necessita fazer uso dos medicamentos **Fosfato de sitagliptina** (Nimegon<sup>®</sup>) e **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>).
3. Isto posto, informa-se que os medicamentos **Fosfato de sitagliptina 50mg** (Nimegon<sup>®</sup>) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>), conforme bula<sup>4,5</sup>, são **contraindicados** a pacientes portadores de **Diabetes Mellitus Tipo 1**, patologia que acomete a Autora.
4. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
  - **Fosfato de sitagliptina - não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;
    - ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tais itens.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia<sup>®</sup>) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290172>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por TORRENT DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



- **Dapagliflozina é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **apenas aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**<sup>6</sup>.

5. Nesse sentido, destaca-se que o quadro clínico da Demandante - **Diabetes Mellitus Tipo 1 - representada pela CID-10: E10.9, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento Dapagliflozina pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do pela via administrativa.**

6. Para o manejo da condição clínica da Autora, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Diabete Melito Tipo 1**<sup>7</sup>, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabete, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão por que a insulinoterapia é obrigatória no tratamento.

- Assim, são disponibilizados na Atenção Básica, conforme a REMUME-Iguaba Grande, os seguintes fármacos: Insulina NPH 100U/mL suspensão injetável e Insulina Regular 100U/mL solução injetável. A dispensação dos medicamentos e insumos padronizados são de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.
- Através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): O grupo das **insulinas análogas de ação rápida 100U/mL solução injetável** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico para o tratamento da referida doença.

7. Cabe ressaltar que em documento médico (Num. 21712418 - Pág. 1-2) não há menção da utilização das insulinas do referido Protocolo.

- ✓ Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.**

8. Portanto, sugere-se ao médico assistente a utilização dos medicamentos padronizados para o manejo do Diabetes mellitus tipo 1, quadro clínico da Autora, em **substituição aos pleitos contraindicados em bula: Fosfato de sitagliptina 50mg (Nimegon®) e Dapagliflozina 10mg (Forxiga®).**

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 21712416 - Pág. 5-6, item “DO PEDIDO”, subitem “d”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que

<sup>6</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 22 jul. 2022.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias em saúde pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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