



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2415/2022

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2022.

Processo n° 0004999-89.2015.8.19.0058
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern™) e **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao índice 21, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3182/2015 emitido em 27 de agosto de 2015, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1** e **instabilidade glicêmica** –; à indicação e ao fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Glulisina** (Apidra®) e dos insumos **glicosímetro** e **tiras reagentes**.
2. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos em impresso da unidade de saúde RH Prev (fls. 159 e 160) emitidos em 12 de setembro de 2022 por . De acordo com tais documentos, a Autora, 31 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** e **dislipidemia**. Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern®) (1 comprimido por dia) e **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor™) (1 comprimido por dia), este último para prevenção primária de doença cardiovascular.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3182/2015 emitido em 27 de agosto de 2015 (índice 21), seguem:

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no item II – ANÁLISE, subitem DA PATOLOGIA do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NAT Nº 3182/2015 emitido em 27 de agosto de 2015 (índice 21), segue:

1. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, **hipertrigliceridemia** isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo¹.

DO PLEITO

1. **Saxagliptina + Dapagliflozina (Qtern™)** é indicado em associação à metformina como adjuvante à dieta e ao exercício físico para melhorar o controle glicêmico em adultos com

¹ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 07 out. 2022.



diabetes mellitus tipo 2, ou quando o tratamento com metformina em associação a esta associação não proporciona controle glicêmico adequado, ou em pacientes adequadamente controlados com saxagliptina, dapagliflozina e metformina administradas concomitantemente na mesma dose da associação, mas com comprimidos separados. Este medicamento não é indicado para uso em pacientes com diabetes mellitus tipo 1.²

2. A **Rosuvastatina** (Rosucor[®]) 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 é indicado para: redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; 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) (Fredrickson tipos IIa e IIb); tratamento da hipertrigliceridemia isolada (nível elevado de triglicérides no sangue) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV); redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como auxiliar à dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe informar que segundo o documento médico acostado aos autos processuais (fl. 159), a Autora possui o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, tendo sido prescrito o medicamento **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern[™]) para controle desta patologia.

2. Isto posto, informar-se que o medicamento pleiteado **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern[™]) está contraindicado conforme em bula², para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor **diabetes mellitus tipo 1**.

3. A Sociedade Brasileira de Diabetes, Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia e Sociedade Brasileira de Cardiologia emitiram uma nota técnica conjunta em 9 de abril de 2020⁴ no qual ressalta que “*O uso de inibidores da SGLT2 (como a Dapagliflozina) em pacientes com DM tipo 1 não está recomendado em nenhuma situação e não encontra respaldo em bula. Estas observações já foram reiteradas pelas agências reguladoras – Federal Drug Administration (FDA) e Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA).*”

4. Quanto ao pleito **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), informa-se que este medicamento está indicado para o tratamento da Requerente, conforme relatado no laudo médico acostado aos autos processuais (fl. 159).

5. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern[™]) e **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

² Bula do medicamento Saxagliptina + Dapagliflozina (Qtern[™]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180273>>. Acesso em: 07 out. 2022.

³ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 07 out. 2022.

⁴ Sociedade Brasileira de Diabetes. Nota conjunta sobre o uso de inibidores da SGLT2 e o risco de cetose e cetoacidose durante a pandemia de Covid-19. Disponível em: <<https://diabetes.org.br/covid-19/wp-content/uploads/2020/04/SBC-SBD-SBEM-FINAL-20200409.pdf>> Acesso em: 07 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Acrescenta-se que em alternativa à **Rosuvastatina 5mg** (Rosucor®), encontram-se disponibilizados no SUS os medicamentos Sinvastatina 20mg e 40mg e Atorvastatina 10mg e 20mg.
7. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS.**
8. Para ter acesso aos medicamentos Sinvastatina 20mg e 40mg, a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.
9. Já a Atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)⁵, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
10. Assim, sendo o caso de troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT, após análise médica, para ter acesso ao medicamento Atorvastatina 10mg ou 20mg, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Posto de Assistência Médica situado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 – São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
11. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 07 out. 2022.