



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2542/2022

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2022.

Processo nº 0038851-34.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do V **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Silva Jardim e formulário médico (fls. 22 a 27), emitidos em 25 de maio, 29 e 08 de junho de 2022 pela médica . Em síntese, trata-se de Autora, 47 anos, cardiopata grave, portadora de **miocardiopatia dilatada com fração de ejeção baixa** e **diabetes mellitus tipo 2**. Já fez uso de metformina, glibenclamida e glimepirida sem controle glicêmico adequado, por se tratar de paciente de alto risco cardiovascular, a Dapagliflozina (Forxiga®) seria mais adequado neste caso. Necessita de uso contínuo do medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 01 comprimido antes do café da manhã - para controle glicêmico.

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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Silva Jardim 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. Atinge proporções epidêmicas, com estimativa de 425 milhões de pessoas com DM mundialmente. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 quatro classes clínicas: DM tipo 1, que é subdividida em tipo 1A e 1B; DM tipo 2; DM gestacional; e outros tipos de DM. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos¹.

DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** 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 (glicosúria). É indicado em monoterapia como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Pode ser usado em combinação com metformina, uma tiazolidinediona, uma sulfoniluréia ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), nos pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, para melhora do controle glicêmico, quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado. Também é indicado como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas. É indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos.²

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2022.

² Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1166346?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 18 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg possui indicação** que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme documento médico (fl. 26).
2. No que se refere a disponibilização pelo SUS, elucida-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**.
3. Destaca-se que, conforme PCDT³, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para pacientes com DM2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.
4. Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica³. A Autora possui 47 anos, inviabilizando que receba o medicamento por vias administrativas.
5. No SUS, os medicamentos indicados para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT): Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; Gliclazida 30mg e 60mg comprimido) insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i (**dapagliflozina 10mg** comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME-2017) disponibiliza: insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg.
6. Cabe ressaltar que em documento médico (fls. 22 a 27) a Autora já utilizou metformina 500mg, glibenclamida e glimepirida, sem controle glicêmico adequado. Assim, **as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS não se aplicam para o caso clínico da Autora**.
7. O medicamento Dapagliflozina 10mg (Forxiga[®]) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 7, item “VF”, subitem “b” e “e”) referente a “...disponibilização dos medicamentos, insumos, exames e intervenções cirúrgicas que se revelarem necessários ao tratamento do quadro de saúde noticiado...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que 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.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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