



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0277/2023

Rio de Janeiro, 13 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0000342-27.2022.8.19.0069,
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 ao medicamento **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]) e a inclusão dos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron[®] MR).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às páginas 39 a 42 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0533/2022, emitido em 28 de março de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, com acometimento oftalmológico (oftalmopatia diabética); à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]). Bem como a indicação da Glibenclamida 5mg como alternativa terapêutica em substituição ao Fosfato de Sitagliptina 50mg (Januvia[®]).
2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo laudo médico padrão (fls. 102 e 103) da unidade de saúde Policlínica de Iguaba Grande, preenchido em 03 de novembro de 2022 pelo médico o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.
3. Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, foram prescritos os medicamentos **Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]) um comprimido ao dia, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) um comprimido ao dia e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron[®] MR) um comprimido ao dia.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0533/2022 (Pág. 39 a 42), emitido em 28 de março de 2022.

DO PLEITO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0533/2022 (Pág. 39 a 42), emitido em 28 de março de 2022:



1. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no **diabetes mellitus tipo 2**; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos¹.

2. **Gliclazida** (Diamicon[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino-dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa. É indicada para: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon[®]), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon[®] MR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **possuem indicação** no manejo do diabetes mellitus tipo 2.

2. Com relação à sua disponibilização no SUS, informa-se que:

- **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** consta listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF). Porém, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande **não padronizou** o referido medicamento de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2013), tornando inviável seu acesso por via administrativa.
- **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg** é fornecido 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) do **diabete melito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020).

✓ De acordo com um dos critérios de inclusão instituídos, esse medicamento é destinado a pacientes com DM2 com idade **igual ou superior a 65 anos**. Assim, tendo em vista que a Autora nasceu em 02/12/1960 (62 anos), o fornecimento de tal medicamento por via administrativa torna-se **inviável**.

3. A Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande padronizou, e fornece por meio da Atenção Básica, os seguintes medicamentos para o tratamento do diabetes

¹ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

² Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Diamicon>>. Acesso em: 13 fev. 2023.



mellitus tipo 2: Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), e Insulinas NPH e Regular.

4. Embora o pleito **Sitagliptina**, ou sua classe farmacológica inibidor DDP-4, não tenham sido avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), o PCDT considerou que tal intervenção, assim como os inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD, **não apresenta claras vantagens frente às demais alternativas**, é onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

5. Ademais, o tratamento do paciente com DM2 inclui também educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa.

6. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

7. Ressalta-se que conforme itens 4 e 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0533/2022 (Pág. 39 a 42), emitido em 28 de março de 2022, foi informado sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o caso em questão: Glibenclamida 5mg.

8. Ademais, quanto a utilização do substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS não foi relatado pelo médico se a Glibenclamida 5mg seria uma possibilidade para o quadro clínico da Autora, entende-se que o médico assistente não autorizou a troca.

9. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo 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.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4