



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0087/2022

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2022.

Processo nº 0000326-77.2022.8.19.0003,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) e **Vildagliptina** (Galvus[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Secretaria Municipal de Angra dos Reis (fls. 36 e 73) emitidos em 26 de novembro de 2021 pela médica . A Autora é **diabética** de difícil controle e necessita fazer uso de **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) e **Vildagliptina** (Galvus[®]) para melhor controle da patologia.

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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis, disposto no Boletim Oficial do referido município, Ano IX – nº 534 – 12 de dezembro de 2014.

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** (Forxiga[®]) 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. Não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1².

2. **Vildagliptina** (Galvus[®]) é um medicamento usado para tratar pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercício sozinhos. Ele ajuda a controlar os níveis sanguíneos de açúcar. Tal medicamento é conhecido como antidiabético oral. Vildagliptina não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética³.

III – CONCLUSÃO

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: 25 jan. 2022.

² Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 25 jan. 2022.

³ Bula do medicamento Vildagliptina (Galvus[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351140327200668/>>. Acesso em: 25 jan. 2022.



1. Cabe inicialmente ponderar que não fica claro nos documentos médicos acostados qual tipo de Diabetes *Mellitus*, a saber tipo 1 ou tipo 2, a Autor apresenta. Portanto, **para uma inferência segura por parte deste Núcleo acerca da indicação dos medicamentos Dapagliflozina (Forxiga[®]) e Vildagliptina (Galvus[®]), solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse acerca do tipo de Diabetes apresentado pela Autora.**
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, segue:
 - **Vildagliptina 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Dapagliflozina 10 mg foi incorporado ao SUS somente** para o tratamento do **DM2 em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.** Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica⁴. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2021, constatou-se que foi incorporado o medicamento **Dapagliflozina 10mg** com o seguinte código de procedimento: 06.04.82.001-1. Entretanto, **ainda não integra** nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro. Adicionalmente, **informa-se que a ausência de informações do tipo de Diabetes apresentado pela Autora inviabiliza inferir se a Autora se enquadra nos principais critérios de inclusão.**
3. Destaca-se que os medicamentos pleiteado possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. Para o tratamento do Diabetes Mellitus a Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza os medicamentos **insulina NPH, Insulina Regular e Cloridrato de Metformina 850mg.**
5. Diante do exposto, informa-se que segundo os documentos médicos **não datados**, emitidos pela médica Patrícia Silva (CREMERJ: 52.76721-2) (fls. 64 e 67), constam prescritos os medicamentos **insulina NPH, Insulina Regular e Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage[®] XR). Contudo, **não é possível inferir com base nos documentos médicos se os medicamentos ainda fazem parte do plano terapêutico da Autora ou as justificativas clínicas para substituição dos referidos medicamentos.** Dessa forma, sugere-se a emissão de novo documento que verse se sobre o plano terapêutico atual e/ou acerca dos motivos que levaram a não utilizá-los.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 18, item “VIP”, subitem “f”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como eventuais novos medicamentos, exames, procedimentos ou quaisquer outros tratamentos que lhe venham a ser prescritos por seu médico assistente para tratamento da enfermidade denominada*

⁴ 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_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DIABETES, ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias de saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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