



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0222/2022

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0019160-56.2017.8.19.0213
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 54 a 59 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3371/2017 emitido em 14 de novembro de 2017 e às folhas 86 e 87 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2018 emitido em 14 de março de 2018, nos quais foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e trombose venosa profunda**; e à indicação e fornecimento dos medicamentos **Gliclazida 60mg, Losartana 50mg, Omeprazol 20mg, Furosemida 40mg, Rosuvastatina 20mg** (Crestor®), **Pentoxifilina 400mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Cilostazol 100mg** (Vasogard®) e os insumos **glicosímetro e fitas reagentes**.

2. Após a emissão dos pareceres técnicos supracitados, foi acostado novo receituário médico (fl. 354), emitido em 28 de setembro de 2020, pela médica . No qual foi indicado ao Autor o uso dos medicamentos Gliclazida 60mg, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), Sinvastatina 20mg e Pentoxifilina 400mg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3371/2017 emitido em 14 de novembro de 2017 (fls. 54 a 59) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2018 emitido em 14 de março de 2018 (fls. 86 a 87).

1. 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.

2. 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.



3. 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.
4. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

DO PLEITO

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

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3371/2017 emitido em 14 de novembro de 2017 (fls. 54 a 59) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2018 emitido em 14 de março de 2018 (fls. 86 a 87).

III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que, segundo as informações do documento médico (fls. 35 e 69), o Autor apresenta diagnóstico de **Diabetes** (CID10 – E14 - **Diabetes Mellitus Não Especificado**). Dessa forma, ressalta-se que o medicamento **Dapagliflozina** (Forxiga[®]), de acordo com a bula¹, **está indicado somente** para pacientes com **diabetes mellitus tipo 2**, não devendo ser utilizado para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**.
2. Considerando o exposto, no momento, com as informações do documento médico, **não é possível avaliar a indicação** do medicamento pleiteado para o tratamento do Autor. **Recomenda-se emissão de novo laudo** esclarecendo o diagnóstico completo do Autor, se apresenta diabetes *mellitus* tipo 1 ou tipo 2. Após os esclarecimentos será possível inferir sobre a indicação da **Dapagliflozina** (Forxiga[®]).
3. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que a **Dapagliflozina 10 mg** foi **incorporado ao SUS** 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 clínica². **Contudo, sem as informações**

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

² 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: 15 fev. 2022.



a cerca do tipo de diabetes apresentada pelo Autor não é possível inferir se o Requerente perfaz os principais critérios estabelecidos pelo PCDT.

4. Acrescenta-se ainda que o medicamento **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3371/2017 emitido em 14 de novembro de 2017 (fls. 54 a 59) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2018 emitido em 14 de março de 2018 (fls. 86 a 87).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita 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