



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0326/2022

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2022.

Processo n° 0043601-82.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Natrilix®) e **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (Xigduo® XR).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerado o Formulário médico da Câmara de resolução de Litígios de saúde (fls. 25 a 30), emitidos em 25 de janeiro de 2022 pelo médico , da clínica da Família Dona Zica.

2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, com histórico de **acidente vascular encefálico (AVE)** hemorrágico, em setembro de 2015. Dentre os medicamentos prescritos, deve fazer uso de **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Natrilix®) - 01 comprimido pela manhã e **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (Xigduo® XR) - 01 comprimido pela manhã. Tais medicamentos visam o controle e a manutenção dos níveis pressóricos e glicêmico dentro dos padrões de normalidade. Caso não faça uso dos citados medicamentos, pode haver evolução crônica da **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, além do risco de novos episódios de **acidente vascular encefálico (AVE)**. **Classificação Internacional de Doença (CID-10)** citada: **I10 - Hipertensão essencial (primária)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou Acidente Vascular Cerebral (AVC) foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro.²

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, set/out. 2009. Disponível em:



3. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade³.
4. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento².

DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** propanodiol é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador renal de sódio-glicose 2 humano (SGLT2). O **Cloridrato de Metformina** é uma biguanida com efeitos hipoglicemiantes. A associação **Dapagliflozina + Metformina** (Xigduo[®] XR) é indicada para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia⁴.
2. A **Indapamida** (Natrlix[®]) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Natrlix[®]) e **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** (Xigduo[®] XR), que apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 25 fev. 2022.

³ Portaria SCTIE/MS N° 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (Xigduo[®] XR) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180262>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

⁵ Bula do medicamento Indapamida (Natrlix[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NATRILIX>>. Acesso em: 25 fev. 2022.



(ANVISA), **possuem indicação**, que consta em bula^{4,5}, para o quadro clínico apresentado pelo Autor - **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme relatos médicos (fl. 27).

2. No que se refere à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que os fármacos **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada (Natrilix®)** e **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg (Xigduo® XR)** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Para o tratamento do Diabetes mellitus tipo 2 (DM2), o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) através da Portaria SCTIE/MS nº 54/2020, de 11 de novembro de 2020, que elencou os seguintes medicamentos: Cloridrato de Metformina, Glibenclamida, Gliclazida, Insulinas NPH e Regular, e Dapagliflozina.

4. Além disso, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (forma **não associada** ao **Cloridrato de Metformina**) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 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 clínica⁶. Destaca-se que após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 02/2022, 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 estado do Rio de Janeiro.

5. Quanto à existência substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe relatar que, conforme REMUME RIO 2018, é ofertado, no âmbito da atenção básica, os medicamentos Hidroclorotiazida 25mg e Furosemida 40mg, que poderiam ser usados em substituição a **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada (Natrilix®)** prescrita para controle da **HAS**, e Metformina 500/850mg, Glibenclamida 5mg e Gliclazida de liberação controlada, que poderiam ser usadas em substituição a **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg (Xigduo® XR)** prescrita para tratamento da **DM2**. Porém, conforme relatos médicos (fl. 28), o Requerente já fez uso desses medicamentos (descritos à folha 26), porém *“sem sucesso”*. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS não se aplicam ao caso do Autor**.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 18 e 19, item “VIP”, subitem “e”) referente ao fornecimento *“...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autor...”*, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que

⁶ 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 fev. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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