



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1621/2022

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2022.

Processo nº 0800523-92.2022.8.19.0069,
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 aos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Nimegon[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos em impresso da Defensoria Pública (Num. 22241651 - Pág. 1-2, repetido em Num. 22241653 - Pág. 3-4), datado em 15 de junho de 2022 e receituário médico em impresso da Prefeitura de Iguaba Grande (Num. 22241653 - Pág. 2), datado em 15 de junho de 2022, ambos emitidos pelo Médico , a Autora, 64 anos, é portadora de **Diabetes mellitus Tipo 1** (CID-10: **E10.9**). Foram prescritos os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - tomar 1 comprimido antes do almoço; **Fosfato de sitagliptina 100mg** (Nimegon[®]) - tomar 1 comprimido no café; e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR) – tomar 2 comprimidos antes do café e jantar.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM ou Diabete Melito)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos. Apresenta deficiência grave de insulina, com necessidade de insulino terapia plena desde o diagnóstico ou após curto período^{2,3}.

DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose2 (SGLT2) que 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. Está indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico. Este medicamento não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1, também possui indicação para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos.⁴

2. **Fosfato de sitagliptina** (Nimegon[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominados inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR γ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR γ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética⁵.

3. **Glicazida comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral que a reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicado no tratamento do diabetes não insulino dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Fosfato de sitagliptina 100mg** (Nimegon[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Glicazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR) não estão indicados ao tratamento do **Diabetes Mellitus Tipo 1** (quadro clínico atribuído à Autora, conforme o documento médico), sendo contraindicados em bula^{4,5,6} para a referida doença.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por TORRENT DO BRASIL LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290172>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento Gliclazida de liberação prolongada 30mg (Azukon[®] MR) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZUKON%20MR>>. Acesso em: 18 mar. 2022.



2. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
- Os medicamentos **Fosfato de sitagliptina 100mg** (Nimegon®) e **Gliclazida de liberação prolongada 30mg** (Azukon® MR) - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;
 - **A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou a Dapagliflozina apenas** para o Tratamento da **Diabetes mellitus tipo 2** e pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT e na legislação.
3. Informa-se que **o quadro clínico da Requerente - Diabetes Mellitus Tipo 1 - representada pela CID-10: E10.9, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento Dapagliflozina pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do pela via administrativa.**
4. Para o manejo da condição clínica da Autora, o Ministério da Saúde publicou, conforme Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Diabete Melito Tipo 1**⁷. De acordo com o Protocolo, o tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão por que a insulinoterapia é obrigatória no tratamento.
5. Cabe resgatar que em documento médico acostado aos autos (Num. 22241651 - Pág. 1-2, repetido em Num. 22241653 - Pág. 3-4; e Num. 22241653 - Pág. 2) não há menção do uso de insulina, tratamento obrigatórios aos portadores de **Diabetes mellitus tipo 1**, quadro da Autora.
6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 22241147- Pág. 5-6, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



**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 medicamentos e tecnologias em saúde pode implicar em risco à saúde.

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.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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