



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1753/2022

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 0028462-87.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Semaglutida 1mg** (Ozempic®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico em impresso da Clinicare medicina integrada (fl. 29), datado em 03 de junho de 2022 e laudo médico em impresso da Câmara de resolução de Litígios de saúde (fls. 31 a 34), datado em 24 de junho de 2022, ambos emitidos pela a Autora, 60 anos, é portadora de **Diabetes mellitus tipo 2 (CID-10: E11 - Diabetes Mellitus Não-insulino-dependente)** desde 2002, de difícil controle, com **retinopatia diabética, Hipertensão Artéria Sistêmica, dislipidemia (CID-10: E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias), doença aterosclerótica carotídea, bócio multinodular atóxico (BMNA)**, com sinais de **falência pancreática**. Fez uso de insulina NPH, Metformina 500mg, “*não sendo suficientes para manter um bom controle glicêmico*” Em uso de **Semaglutida** (Ozempic®), Insulina Asparte (Fiasp®) e Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) “*apresentando melhora do quadro*”. Foi prescrito:

- Insulina Asparte (Fiasp®): 2 canetas por mês;
- **Semaglutida 1mg** (Ozempic®): 1 caneta por mês;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®): 31 comprimidos por mês;
- Rosuvastatina 40mg + ezetimiba 10mg: 31 comprimidos por mês;
- Agulha para caneta de insulina nº 4 (Novofine®): 90 unidades por mês.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM ou Diabete Melito)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 não-insulino dependente 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 **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β-pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia⁵.

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: 03 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 glicêmico²

2. **Semaglutida** (Ozempic[®]) é um análogo de GLP-1 com 94% de homologia sequencial ao GLP-1 humano. Está indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes. Em pacientes com **retinopatia diabética** tratados com **insulina e semaglutida**, um risco aumentado de desenvolvimento de complicações da retinopatia diabética foi observado³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que os medicamentos **Semaglutida 1mg** (Ozempic[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **são indicados em bula** ao manejo do quadro clínico da Autora - **Diabetes Mellitus Tipo 2**.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Semaglutida: não integra** 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;
 - ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tais itens.
- **Dapagliflozina:** 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 clínica⁴. A Autora possui 60 anos, **inviabilizando que receba o medicamento por vias administrativas**.

3. No SUS, os medicamentos indicados para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**²: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; Glicazida 30mg e 60mg comprimido) insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i

² Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por TORRENT DO BRASIL LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 03 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic[®]). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660036>>. Acesso em: 03 ago. 2022.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Mellitus_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(**dapagliflozina 10mg** comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME-2017) disponibiliza: insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 500mg.

4. Cabe ressaltar que em documento médico (fls. 29, 31 a 34) a Autora já utilizou Metformina 500mg e insulina NPH, “*não sendo suficientes para manter um bom controle glicêmico*. O médico assistente também contraindicou o uso de Glibenclamida devido a utilização de insulina com a alegação de hipoglicemia severa e risco cardiovascular. Assim, **no momento, não há outras alternativas terapêuticas padronizadas no SUS que possam ser indicadas ao caso da Autora.**

5. Cumpre esclarecer que, conforme bula³ do medicamento **Semaglutida 1mg** (Ozempic[®]) foi descrito que: “*em pacientes com retinopatia diabética (Quadro da Autora) tratados com insulina e semaglutida, um risco aumentado de desenvolvimento de complicações da retinopatia diabética foi observado*”.

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 (fls. 11 e 12, item “7. DOS PEDIDOS”, subitem “b” e “f”) 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 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.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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