



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2075/2022**

Rio de Janeiro, 02 de setembro 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. Apensado aos autos processuais (fls. 54-59) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3371/2017 emitido em 14 de novembro de 2017 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. Apensado aos autos processuais (fls. 86-87) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2018 emitido em 14 de março de 2018, nos quais foram abordados os aspectos relacionados à indicação e fornecimento do medicamento **Rosuvastatina 20mg** (Crestor).

3. Apensado aos autos processuais (fls. 377-379, repetido em 381-383) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0222/2022 emitido em 15 de fevereiro de 2022, acerca da disponibilização pelo SUS do medicamento **Dapagliflozina** (Forxiga®).

4. Após a emissão dos pareceres técnicos supracitados, foram acostados novos documentos médicos em impresso da Prefeitura Municipal de Mesquita (fls. 412, 414 e 425), datados em 26 de abril de 2022 e emitidos pelo médico  receituário médico (fl. 413) datado em 15 de fevereiro de 2022 e emitido pela médica , nos quais informa que o Autor, 70 anos, é portador de Hipertensão Arterial, **Diabetes Mellitus tipo 2**, com insuficiência arterial em ambos os membros inferiores e história de amputação cirúrgica em perna esquerda. Em acompanhamento multidisciplinar ambulatoriamente. Foi prescrito ao Autor:

- Lanceta descartável – 1 caixa: uso contínuo a cada 12hs;
- Compressa de gaze estéril pacote com 10 unidades/ 5 pacotes: usar nos curativos 2 vezes ao dia;
- Gliclazida 30mg: 02 comprimidos a cada 12hs;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®): 1 cápsula a cada 24hs;



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Sinvastatina 20mg: 1 cápsula a cada 24hs
- Pentoxifilina 400mg ação prolongada: 1 cápsula a cada 12hs;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®) – 01 comprimido à tarde;
- Cilostazol 100mg: 1 comprimido a cada 12hs;
- Furosemida 40mg: 1 comprimido pela manhã;
- Losartana 50mg: 1 comprimido a cada 12hs;
- Omeprazol 20mg: 1 cápsula a cada 24hs;
- Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essencias e Vitaminas A e E (Dersani®) frasco de 100ml: aplicar 10ml na área afetada 2 vezes ao dia;
- Fita para glicemia (Oncall Plus®): avaliar a glicemia a cada 12hs;

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

1. Conforme mencionado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº3371/2017 (fls. 54-59) emitido em 14 de novembro de 2017, PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2018 (fls. 86-87) emitido em 14 de março de 2018, DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0486/2021 (fl. 330) emitido em 13 de setembro de 2021, PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0222/2022 (fls. 377-379, repetido em 381-383) emitido em 15 de fevereiro de 2022.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº3371/2017 (fls. 54-59) emitido em 14 de novembro de 2017, PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2018 (fls. 86-87) emitido em 14 de março de 2018, DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0486/2021 (fl. 330) emitido em 13 de setembro de 2021, PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0222/2022 (fls. 377-379) emitido em 15 de fevereiro de 2022

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 hipertrigliceridemia<sup>5</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3371/2017 (fls. 54-59) emitido em 14 de novembro de 2017, PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2018 (fls. 86-87) emitido em 14 de março de 2018, DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0486/2021 (fl. 330) emitido em 13 de setembro de 2021, PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0222/2022 (fls. 377-379, repetido em 381-383) emitido em 15 de fevereiro de 2022.



2. Cumpre esclarecer que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) é **indicado em bula**<sup>1</sup> ao manejo do quadro clínico do Autor: **Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2)**.

3. Informa-se que **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 **DM2** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020)<sup>2</sup>.

4. Para o **manejo do Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença<sup>2</sup>, foram padronizados os medicamentos: 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 (**dapagliflozina 10mg** comprimido). E, por conseguinte:

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME-2021) **disponibiliza**: Biguanidas (Cloridrato de Metformina: 500mg e 850mg comprimido de liberação imediata; 500mg de liberação prolongada), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30mg) insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável).
- Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Dapagliflozina 10mg**.

5. Cabe ressaltar que nos documentos médicos mais recentes acostados aos autos (fls. 412-414 e 425), o Autor utiliza os medicamentos gliclazida 30mg (sulfoniuréia) e foi prescrito **Dapagliflozina 10mg** (SGLT2i). No entanto, não há menção da utilização do medicamento Metformina (biguanina), sendo um critério de inclusão para a utilização do pleito **Dapagliflozina 10mg**. Bem como não há informação da utilização dos outros medicamentos do Referido Protocolo.

- ✓ Assim, esclarece-se que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações**.

6. Portanto, **solicita-se ao médico assistente que informe se o Autor já fez uso do medicamento Metformina**. Em caso positivo de uso da Metformina:

- Perfazendo os critérios do Protocolo do **DM2**, para ter acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg**, o Requerente ou sua representante legal deverá **efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do

<sup>1</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 02 set. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 02 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

7. Em caso negativa de uso do medicamento Metformina, solicita-se ao médico prescritor que avalie a possibilidade do Autor utilizar os medicamentos descritos do Referido Protocolo no plano terapêutico. Se a solicitação for pertinente, para se ter acesso aos medicamentos da Atenção básica, descritos no item 4 deste teor conclusivo:

- O Autor ou sua representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

8. Acerca do pleito **Rosuvastatina 20mg** (Crestor®), no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2018 (fls. 86-87) emitido em 14 de março de 2018, este núcleo solicitou ao médico assistente que verificasse a possibilidade de uso do medicamento sinvastatina 20mg, de disponibilização pela Atenção básica. No documento médico acostado aos autos (fl. 413) o Autor está em uso do medicamento sinvastatina 20mg, não utilizando mais o pleito inicial **Rosuvastatina 20mg** (Crestor®).

9. O medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**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