



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2182/2022

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2022.

Processo nº 0036603-95.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 19 e 20), não datados, emitidos pela médica . O Autor de 56 anos, apresenta diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 2**, Hipertensão Arterial Sistêmica e Doença Arterial Coronariana. Já teve Infarto Agudo do Miocárdio em 2012. Atualmente descompensado do Diabetes (HbA1C 8,6%). Necessita fazer uso do inibidor da SGLT2 - **Dapagliflozina 10mg** para obter benefício no controle glicêmico e função cardíaca e renal. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças – CID 10 – E 10.8 - diabetes mellitus insulino dependente - com complicações não especificadas e I 21.3 - Infarto agudo transmural do miocárdio, de localização não especificada.

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.
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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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 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 **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.

3. 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 mmHg².

4. O termo **infarto agudo do miocárdio (IAM)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas

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: 14 set. 2022.

² 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: 14 set. de 2022.



ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia. O diagnóstico diferencial entre IAM com ou sem supradesnível do segmento ST depende exclusivamente do aparecimento ou não deste tipo de alteração ao ECG; o diagnóstico diferencial do IAM sem supradesnível de ST e angina instável depende da presença (IAM sem supra) ou não (AI) de marcadores de necrose miocárdica elevados³.

5. **A doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica⁴. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica⁵.

DO PLEITO

1. **A Dapagliflozina** é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **está indicado** para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2.

2. **A Dapagliflozina** foi **incorporada 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

³ NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁴ BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwja-pfCtvvOAhXBgpAKHWDIAHUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fdocuments%2F33884%2F412285%2FBoletim%2BBrasileiro%2Bde%2BAvalia%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bde%2BTecnologias%2Bem%2BSa%25C3%25BAde%2B\(BRATS\)%2Bn%25C2%25BA%2B8%2F081ff5a0-0a83-4c5a-aff6-5ccf415ff39a&usq=AFqjCNFqfI0npqVHD8ktCdtlrsbCuPyDgw&bvm=bv.131783435,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwja-pfCtvvOAhXBgpAKHWDIAHUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fdocuments%2F33884%2F412285%2FBoletim%2BBrasileiro%2Bde%2BAvalia%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bde%2BTecnologias%2Bem%2BSa%25C3%25BAde%2B(BRATS)%2Bn%25C2%25BA%2B8%2F081ff5a0-0a83-4c5a-aff6-5ccf415ff39a&usq=AFqjCNFqfI0npqVHD8ktCdtlrsbCuPyDgw&bvm=bv.131783435,d.Y2I)>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁵ MEIRELES, G.C.X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁶ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 14 set. 2022.



Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **DM2** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020)⁷.

3. Cabe ressaltar que o Autor, no momento, está com **56 anos de idade**, considerando que a idade é um dos critérios para o acesso ao medicamento, informa-se que o **acesso a Dapagliflozina 10mg via administrativa é inviável para o caso do Autor**.

4. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença⁷, estão disponíveis ao tratamento do Autor os medicamentos: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; glicazida 30mg e 60mg comprimido) e insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável). São disponibilizados no âmbito da Atenção Básica pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME-2018).

5. Cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados aos autos (fls.19 e 20), não foi informado quais medicamentos o Autor utiliza ou já utilizou para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2. Assim, **não podemos afirmar que foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS**.

6. **Recomenda-se que o médico assistente** avalie o uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento do Autor. Os medicamentos são disponibilizados nas unidades básicas e saúde mediante a prescrição médica.

7. Os medicamentos aqui pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 14 e 15, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que 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 IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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

⁷ 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>. Acesso em: 14 set. 2022.