



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2740/2022

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2022.

Processo nº 0803954-88.2022.8.19.0052,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (XigDuo XR®) e **Pioglitazona 30mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n: 33914788, págs. 13 a 14), emitido 12 de setembro de 2022 pelo médico . A Autora de 45 anos apresenta **Diabetes Mellitus** descompensado e não obtém controle com os medicamentos do SUS. Foi então prescrito os medicamentos: **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (XigDuo XR®) e **Pioglitazona 30mg**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E 11.0 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente com coma**.

### 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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** 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) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.
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>2</sup>.

### DO PLEITO

1. 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

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 7 nov. 2022.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 7 nov. 2022.



cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia<sup>3</sup>.

2. **Pioglitazona** está indicado como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II, bem como em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR<sup>®</sup>) e **Pioglitazona 30mg** **estão indicados** para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico (n: 33914788, págs. 13 a 14).

2. Os medicamentos aqui pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Vale ressaltar que os medicamentos Dapagliflozina 10mg e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (**na forma não associada**) estão presentes no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 de 11 de novembro de 2020).

4. Para o tratamento do *Diabetes mellitus tipo 2*, o Ministério da Saúde publicou o respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020) e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Dapagliflozina 10mg** (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, por meio da Atenção Básica: **Glibenclamida 5mg** (comprimido), **Cloridrato de Metformina 850mg** (comprimido), **insulina NPH e Regular** (frasco).

5. Segundo o **PCDT-Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** é fornecido aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia<sup>5</sup>. Cabe destacar que a Autora por apresentar 45 anos não perfaz os critérios de inclusão preconizados no PCDT-DM2 para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg**. Portanto, a sua retirada por via administrativa se torna inviável.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR<sup>®</sup>) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Pioglitazona (Stanglit<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330165>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito 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: 10 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Isto posto, considerando que no documento médico acostado existe apenas referência a Autora “*não obtém controle com os medicamentos do SUS*”, não especificando quais medicamentos já foram utilizados e os motivos das falhas terapêuticas, as opções terapêuticas, segundo o PCDT para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2, não foram esgotadas. Sugere-se ao médico assistente que avaliem a utilização dos medicamentos padronizados [Glibenclamida 5mg (comprimido), Cloridrato de Metformina 850mg (comprimido), insulina NPH e Regular ] em substituição aos pleiteados.

7. Os medicamentos pleiteados **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®) e **Pioglitazona 30mg** possuem registro válido na ANVISA.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

**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