



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3003/2022

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2022.

Processo nº 0801172-57.2022.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 35246599 – Pág. 1 a 2) emitido pelo médico da Policlínica Municipal de Iguaba Grande, em 26 de julho de 2022, a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes insulino dependente** com gravidade acentuada. Em uso de insulina, sem melhora do quadro glicêmico sendo indicado o uso de Dapagliflozina para melhora da diabetes e comorbidades como nefropatia e **neuropatia diabética**. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente; G63.2 - Polineuropatia diabética**.

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 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

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 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}.

¹SOCIEDADE 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 dez. 2022.

²BRASIL. 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:



3. As **neuropatias** são desordens comuns relacionadas a muitas enfermidades sistêmicas ou próprias do Sistema Nervoso Periférico (SNP), que podem associar-se a disfunções do Sistema Nervoso Central (SNC). Do ponto de vista anatômico, o SNP pode ser envolvido em qualquer uma das partes que o compõe, desde a raiz nervosa até as porções mais distais dos ramos terminais dos axônios. Seu acometimento pode estar presente em todas as faixas etárias, sendo maior nas idades mais avançadas, com uma prevalência de 2,4% até 8% ou 10% na população geral. Podem manifestar-se sem grandes comprometimentos das atividades de vida diária dos indivíduos, mas, muitas vezes, são extremamente debilitantes, não apenas pelos déficits motores, mas, também, pelas alterações sensitivas e autonômicas⁴.

DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos. Este medicamento não é indicado para uso por pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1⁵.

2. Associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina** (Citoneurin[®]) é usada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Segundo o documento médico acostado (Num. 35246599 – Pág. 1 a 2) a Autora possui o diagnóstico de **diabetes *mellitus* tipo 1** (CID-10: **E10**). Necessita fazer uso do medicamento **Dapagliflozina** (Forxiga[®]).

2. Isto posto, informa-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), conforme bula, é **contraindicado** a pacientes portadores de **diabetes *mellitus* tipo 1**.

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 14 dez. 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 Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁴ FELIX EPV, OLIVEIRA ASB. Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares. Rev. Neurocienc 2010; 18(1): 74-80. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8506>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁵ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁶ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin[®]) por Merck S/A.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=Citoneurin>>. Acesso em: 14 dez. 2022.



- **Dapagliflozina** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **apenas aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**⁷.

3. Nesse sentido, destaca-se que o quadro clínico da Demandante - **diabetes mellitus tipo 1 - representada pela CID-10: E10, 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 o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Diabete Melito Tipo 1**⁸, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabete, 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.

- Assim, são disponibilizados na Atenção Básica, conforme a REMUME-Iguaba Grande, os seguintes fármacos: Insulina NPH 100U/mL suspensão injetável e Insulina Regular 100U/mL solução injetável. A dispensação dos medicamentos e insumos padronizados são de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.
- Através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): O grupo das **insulinas análogos de ação rápida 100U/mL solução injetável** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico para o tratamento da referida doença.

5. Cabe ressaltar que em documento médico (Num. 35246599 – Pág. 1 a 2) há menção de uso prévio de insulinas, sem especificar quais. Sendo assim, recomenda-se avaliação pelo médico assistente quanto a existência de medicamento padronizado e ainda não utilizado no manejo clínico da Autora.

6. No que se refere ao **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin[®]) informa-se que **está indicado** para manifestações de neuropatia, condição apresentada pela Autora.

7. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, segue:

- **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin[®]) e **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicron MR[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

⁷ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁸ 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: 14 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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