



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0079/2023

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2023.

Processo nº 0012866-57.2019.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à *inclusão* dos medicamentos: **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit®) e **Glicinato Férrico 300mg** (Neutrofer®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 134 a 138 e 288 a 293, encontram-se o PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 1227/2019 e Nº 1468/2021, emitidos em 30 de abril de 2019 e 16 de julho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **anemia**, **osteoporose e cirurgia bariátrica**; à indicação e à disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos e insumos pleiteados: **Ferripolimaltose 100mg comprimido** (Noripurum®) e **Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI comprimido** (Ossotrat®); **Colecalciferol 7000UI comprimido** (DePURA®), **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR), **Polivitamínico do Complexo B comprimido** e **Cloridrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina solução injetável** (Citoneurin® 5000); do suplemento de vitaminas e minerais (Centrum® mulher); do insumo fitas para glicemia capilar e do equipamento glicosímetro. Também foi mencionada a existência de substitutos terapêuticos, ofertados pelo SUS, para o caso da Requerente.

2. E, posteriormente à emissão dos pareceres supramencionados, foram acostados ao processo novos documentos médicos (fls. 364, 365 e 366) que foram considerados para a emissão do presente parecer.

3. De acordo com os documentos, emitidos em receituário próprio (fls. 364, 365 e 366), emitidos em 26 de outubro de 2022, pela médica , a Autora, de 44 anos de idade, possui diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** e **período pós-bariátrico**. Por conta da cirurgia bariátrica, apresenta falta do fator intrínseco, não conseguindo absorver adequadamente a vitamina B12. Faz uso dos medicamentos **Glicinato férrico 300mg comprimido** (Neutrofer®), **Ferripolimaltose 100mg comprimido** (Noripurum®), **Colecalciferol 7000UI comprimido** (DePURA®), **Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Nitrato de tiamina ampola** (Citoneurin® 5000), **Polivitamínico do Complexo B**, **Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI** (Ossotrat®), **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Cloridrato de Pioglitazona 10mg** (Stangli®); do suplemento **vitaminas e minerais** (Centrum® mulher); e do insumo **fitas para aparelho glicosímetro** (100 unidades por mês).



4. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **E11.9** – **Diabetes mellitus não insulino dependente - sem complicações.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1468/2021, emitido em 16 de julho de 2021 (288 a 293):

1. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme ao abordado PARECERES TÉCNICOS/SJ/NATJUS Nº 1227/2019 e Nº 1468/2021, emitidos em 30 de abril de 2019 e 16 de julho de 2021 (fls. 134 a 138 e 288 a 293).

DO PLEITO

1. Em complementação ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SJ/NATJUS Nº 1227/2019 e Nº 1468/2021, emitidos em 30 de abril de 2019 e 16 de julho de 2021 (fls. 134 a 138 e 288 a 293).

2. O **Cloridrato de Pioglitazona** (Stanglit[®]) é uma tiazolidinodiona, que depende da presença de insulina para o seu mecanismo de ação. Está indicado como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulino dependente, DMNID); está indicado 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 glicemia¹.

3. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]), dentre suas indicações previstas em bula, é utilizada no tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhora do controle glicêmico, em combinação com Metformina; uma tiazolidinediona; uma sulfonilureia; um inibidor da DPP4 (com ou sem Metformina); Metformina e uma sulfonilureia, ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado².

4. **Glicinato Férrico 300mg** (Neutrofer[®]) está indicada no tratamento e profilaxia das síndromes anêmicas ferropênicas. Particularmente aquelas caracterizadas por acúmulos ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sideroacrísticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou

¹Bula do medicamento Cloridrato de Pioglitazona (Stanglit[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STANGLIT>>. Acesso em: 23 jan. 2023.

²Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 23 jan. 2023.



infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia. Processos que impedem a absorção do ferro pela via oral, como diarreias crônicas, retocolite ulcerativa, artrite reumatóide, doença de Crohn, asma brônquica³.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo trata-se de Autora de 44 anos de idade com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 e pós-operatório de cirurgia bariátrica com deficiências nutricionais (fls. 364, 365 e 366).

2. Isto posto, informa-se que os medicamentos por ora incluídos e pleiteados **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]) e **Glicinato Férrico 300mg** (Neutrofer[®]) **possuem indicação** para o quadro clínico da Autora, conforme descrito acima.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações:

- **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** e **Glicinato Férrico 300mg** (Neutrofer[®]) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se **enquadram nos critérios de inclusão** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2**.⁴ Destaca-se que, conforme PCDT⁴, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para 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. Tendo em vista a idade da Autora – 44 anos, destaca-se que a **faixa etária da Requerente não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2**. Dessa forma, é inviável o acesso ao referido medicamento por via administrativa.

4. Adicionalmente, de acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa⁵.

5. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT, no qual, além da Dapagliflozina, os seguintes medicamentos foram listados:

- **Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 30mg (comprimido de**

³ Bula do medicamento Glicinato Férrico 300mg (Neutrofer[®]). Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEUTROFERA>Acesso em: 23 jan. 2023.

⁴ 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: 12 jan. 2023.



liberação imediata), e insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica.

6. Neste contexto, cabe ressaltar que no documento anexo não há relato do uso de todos os medicamentos disponibilizados no referido PCDT para o tratamento do DM2. Portanto, entende-se que existem alternativas terapêuticas disponíveis aos medicamentos pleiteados **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]).
7. Cabe destacar que em alternativa ao medicamento pleiteado **Glicinato Férrico 300mg** (Neutrofer[®]) é disponibilizado pelo Município de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica os medicamentos Sulfato Ferroso (comprimido de 40 mg) e Sulfato Ferroso (Frasco de 30ml - 125mg/ml).
8. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique a possibilidade de uso pela Autora dos fármacos padronizados.** Para ter acesso aos medicamentos padronizados, a Demandante ou seu representante legal deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.
9. Por fim, destaca-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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