



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0112/2023

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2023.

Processo nº 0805208-96.2022.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Cível** da Comarca de Araruama da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR), **Benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®) e **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicon® MR).

I – RELATÓRIO.

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 40354509 - Págs. 7 e 8), não datado, emitido pelo médico . A Autora, 67 anos, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** descompensada. Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR), **Benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®) e **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicon® MR), já que não obteve controle da doença com outros medicamentos.

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 PLEITO

1. **Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR®)** é indicado 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 cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia¹.
2. **O Benzoato de Alogliptina (Nesina®)** é indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos².
3. A **Gliclazida (Diamicon®)** é uma sulfonilureias, um antidiabético oral, indicada para o tratamento diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares³.

QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade⁴.

¹Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

² Bula do medicamento Benzoato de Alogliptina 25mg (Nesina®) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351110148202135/?nomeProduto=nesina&substancia=25339>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

³ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?substancia=5145>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁴ 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: <



2. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR), **Benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina[®]) e **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicron[®] MR) **estão indicados em bula** ao manejo da condição clínica apresentada pela Autora – **diabetes mellitus tipo 2**.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **Dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg [na forma associada]**, **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) e **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicron[®] MR) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

3. A **Dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg [na forma associada]** **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec).⁵

4. Contudo, os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Cloridrato de metformina** (comprimidos de 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). De acordo com o referido Protocolo são fornecidos os seguintes medicamentos:

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg.
- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Dapagliflozina 10mg [na forma dissociada]**, é fornecida aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**, sendo recomendado para pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 25 jan. 2023.



conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia⁶.

5. Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica³. A Autora possui 67 anos, faixa etária elegível para acesso por vias administrativas.

6. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 04, a Autora deverá:

- Da Atenção básica: comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- Do CEAF: **perfazendo os critérios de inclusão**, após avaliação médica, deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio (22) 2645-5593, 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 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. O (a) médico (a) 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

7. Cabe resgatar que em documento médico (Num. 40354509 - Págs. 7 e 8) a Autora *não obteve controle da doença com outros medicamentos*. Contudo, não foram informados os medicamentos utilizados e as contraindicações. Deste modo, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos demais medicamentos padronizados no SUS, citados no item 4, no âmbito da atenção básica frente ao pleito não padronizado. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos na atenção básica, a Autora deverá proceder conforme descrito no item 6.

8. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40354508 - Pág. 5, item “III – DO PEDIDO”, subitem “3”) referente ao provimento de “...*mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso

⁶ 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: 25 jan. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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