



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº520/2023**

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Processo nº 0807414-05.2023.8.19.0002  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º 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 o Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (49251139 fl.4), não datado e emitido pela médica  o Autor, 63 anos, portador de **diabetes mellitus tipo II**, portador de **insuficiência cardíaca com fração reduzida de etiologia isquêmica**. Sendo prescrito: **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 1 vez ao dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11.2 – Diabetes mellitus não insulino dependente com complicações renais**.

**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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas 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 de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e **DM não insulino dependente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada 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>1</sup>.

3. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. A IC pode ser determinada de acordo com a **fração de**

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. DIRETRIZES 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



**ejeção** (preservada, intermediária e **reduzida**), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da *New York Heart Association - NYHA*) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios): A principal terminologia usada historicamente para definir IC baseia-se na FEVE e compreende pacientes com FEVE normal ( $\geq 50\%$ ), denominada IC com fração de ejeção preservada (ICFep), e aqueles com FEVE reduzida ( $< 40\%$ ), denominados **IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr)**<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal. Está indicado no diabetes *mellitus* tipo II e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e diabetes mellitus tipo II**, conforme relatado em documento médico.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que:

- Para o tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida a **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) - **foi incorporado ao SUS**, por meio da **Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022**<sup>4</sup>, para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE $\leq 40\%$ ), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. O fármaco supracitado, **ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica**, mas já é ofertado para Diabetes mellitus tipo 2, não tendo sido ainda definido seu Componente da Assistência Farmacêutica de distribuição (Básico, Especializado e Estratégico), conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 21 mar. 2023

<sup>3</sup>Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>4</sup>PORTARIA SCTIE/MS Nº 63, DE 7 DE JULHO DE 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE $\leq 40\%$ ), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711\\_portaria\\_63.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

03/2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>5</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS, tendo tal prazo findado recentemente;

- Para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo II a **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**.<sup>6</sup> Destaca-se que, conforme PCDT, 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.

3. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em seu Relatório de Recomendação, afirmou que a população que apresentou maior benefício foi a de pacientes com 65 anos ou mais e alto risco cardiovascular<sup>7</sup>. Assim, vale dizer que a classe *Inibidor do Cotransportador sódio-glicose 2* **não foi padronizada no SUS para a faixa etária do Autor (< 65 anos)**.

4. Tendo em vista a idade do Autor – 63 anos, destaca-se que a faixa etária do Requerente **não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2, inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.**

5. 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 pessoa<sup>6</sup>.

6. Para o manejo do **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme Protocolo da referida doença<sup>7</sup> a Secretaria Municipal de Itaboraí padronizou no âmbito da Atenção Básica os medicamentos Cloridrato de Metformina: 500mg e 850mg, Glibenclamida 5mg comprimido, Glicazida comprimido de liberação controlada 30mg e 60mg e as insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável).

7. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, para o manejo medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca (IC)**, o Ministério

<sup>5</sup> Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 20 mar. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS n° 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus 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: 21 mar. 2023.

<sup>7</sup> CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação n° 524, março/2020. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_524\\_empagliflozina\\_e\\_dapagliflozina\\_diabetes\\_mellitus\\_tipo\\_2\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2023.



da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida<sup>8</sup>. Assim, são disponibilizados pelo SUS:

- Na Atenção básica, conforme relação de medicamentos essenciais (REMUME Itaboraí), os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina - IECA (Captopril 25mg e Enalapril 10mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg, Dinitrato de Isossorbida 5mg e 10mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg, 12,5mg e 256 mg). A Dispensação dos medicamentos padronizados é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.

9. Cumpre esclarecer que nos documentos médicos acostados ao Processo, não há menção ao uso prévio dos medicamentos padronizados.

10. Isto posto, solicita-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de adaptar o plano terapêutico do Autor aos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da Insuficiência cardíaca e do Diabetes Mellitus tipo II. Caso a substituição seja pertinente, para se ter acesso aos medicamentos supramencionados, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

11. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num: 49251140, fl. 17/18, item “VP”, subitens “b/e”) referente ao provimento de “(...) outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde (...)”, 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 irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</sup> CONITEC. PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825\\_portaria-conjunta-17\\_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2023.