



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0855/2023

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2023.

Processo nº 0806408-60.2023.8.19.0002,
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 aos medicamentos **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Niterói (Num. 48330242 Páginas 1 a 3), emitidos em 15 de dezembro de 2022 por , a Autora, com 56 anos de idade, apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: I10) e **diabetes mellitus tipo 2** (CID-10: E11) há cerca de 5 anos, apresentando intolerância (diarreia) à metformina, incluindo aquela em comprimido de liberação modificada (Glifage XR). Em consulta no dia 01/08/2022, com HbAc 11,7% e já em uso de glibenclamida, foram prescritos os medicamentos **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]). Na consulta que gerou o presente documento médico, considerando redução dos níveis glicêmicos (glicemia capilar de 159 mg/dL após café da manhã), foi atualizada a prescrição para:

- **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]) – 01 comprimido no almoço;
- **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - 01 comprimido no café da manhã;
- sinvastatina 20mg – 01 comprimido à noite;
- losartana 50mg – 01 comprimido de 12/12 horas;
- anlodipino 5mg – 01 comprimido de 12/12 horas.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

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 gestacional¹.
2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

¹ 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: 26 abr. 2023.



3. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

DO PLEITO

1. A associação **benzoato de alogliptina + cloridrato de pioglitazona** (Nesina[®]) é indicada como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com Diabetes Mellitus tipo 2: Como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes inadequadamente controlados com pioglitazona isoladamente, e para os quais a metformina é inapropriada devido a contraindicações ou intolerância; Em combinação com metformina (ou seja, a terapia de combinação tripla) como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos inadequadamente controlados em que a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona não é capaz de controlar a doença³.

2. A **dapagliflozina** (Forxiga[®]) 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, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) estão indicados no tratamento da condição clínica descrita para a Autora: **diabetes mellitus tipo 2**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Niterói 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 perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**⁵.

² Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 27 mai. 2022.

³ Bula do medicamento Alogliptina + Pioglitazona (Nesina Pio[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170903> >. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304> >. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁵ 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: <



3. Destaca-se que na ocasião de elaboração do protocolo supramencionado, o medicamento **Dapagliflozina** havia sido incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

4. Entretanto, o uso do referido medicamento **foi ampliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para pacientes com DM2 com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 a 64 anos⁶.

5. Em consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi informado que **ainda não está disponibilizada a dapagliflozina** para a faixa etária da Requerente, tendo em vista a idade da Autora – 56 anos, **inviabilizando no momento que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.**

6. O **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]) [*na forma associada*] **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec).⁷

7. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 de 11 de novembro de 2020) são fornecidos os seguintes medicamentos:

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: insulina NPH, Insulina Regular, glibenclamida 5mg, gliclazida 30mg 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** (medicamento pleiteado).

8. Foi relatado que a Autora tem 56 anos de idade, com diagnóstico de DM2 e hipertensão arterial sistêmica (HAS), histórico de intolerância ao uso de metformina (diarreia). Ademais, em consulta no dia 01/08/2022, já em uso de sulfonilureia glibenclamida 10mg/dia, apresentava HbA1C de 11,7%, quando foram introduzidos os medicamentos **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]). Em nova consulta no dia 15/12/2022, demonstrou redução dos níveis glicêmicos, e a prescrição foi atualizada para: **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) apenas.

7. Dessa forma, a Autora *apresentou intolerância e não obteve controle da doença com os medicamentos hipoglicemiantes orais* disponibilizados na atenção básica. Contudo, não foi informado se a Requerente já fez uso das insulinas NPH e regular disponibilizadas na atenção básica. Deste modo, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição das referidas insulinas. Em caso positivo de troca, para se ter

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf. Acesso em: 26 abr. 2023.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Recomendação nº 802. Março/2023. Dapagliflozina para pacientes com diabete melito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2023.

⁷ 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: 26 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acesso a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

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

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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