



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0869/2023

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2023.

Processo nº 0802555-87.2023.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos: Dapagliflozina 10mg e Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg (Nesina Pio®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos e Insumos (Num. 54902059 - Págs. 8 e 9), emitido em 06 de abril de 2023, pela médica o Autor de 61 anos apresenta o diagnóstico de Diabetes Mellitus de difícil controle, necessita de terapia quadrupla para controle glicêmico razoável. Já fez uso de metformina e glibenclamida sem resultado satisfatório. Sendo então prescrito os medicamentos: **Dapagliflozina 10mg e Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 – **E 11 - Diabetes Mellitus Não-insulino-dependente**.

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.
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)** 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 **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: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 03 mai. 2023.



DO PLEITO

1. **Alogliptina + Pioglitazona** (Nesina Pio[®]) é indicado 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 doença².
2. 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 adequado³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Dapagliflozina 10mg e Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]) possuem indicação para o quadro clínico do Autor, conforme relatado no documento médico acostado (Num. 54902059 - Págs. 8 e 9).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, dos itens ora incluídos, seguem as informações:
 - **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg (Nesina Pio[®]) não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de **Araruama** e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Dapagliflozina 10mg foi incorporada ao Sistema Único de Saúde – SUS** para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, segundo disposto na Portaria N° 16 de 29 de abril de 2020⁴, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellitus Tipo 2 e conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁵ na qual consta

² Bula do medicamento Alogliptina + Pioglitazona (Nesina Pio[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/883969?nomeProduto=NESINA%20PIO>>. Acesso em: 03 mai. 2023.

³ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 03 mai. 2023.

⁴ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação N° 524, março/2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_524_Empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_FINAL.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2023.

⁵ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604830025/01/2022>>. Acesso em: 03 mai. 2023.



Dapagliflozina 10mg (por comprimido) (06.04.82.001-1). Tal medicamento será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

3. Impende ressaltar que segundo os critérios de inclusão do referido **PCDT**, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** somente será fornecido aos 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 sulfonilureia³.

4. Entretanto, o uso do referido medicamento recentemente **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 do Requerente, tendo em vista a idade do Autor – 61 anos, inviabilizando no momento que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.

6. 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.

6. 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 liberação imediata), Glimepirida (comprimido 2mg), e insulinas: NPH e Regular, fornecidos pelo Município de **Araruama**, por meio da Atenção Básica.

7. O fluxograma do referido PCDT para tratamento de pacientes com DM2 (com menos de 65 anos e sintomáticos com fatores de risco), consiste em tratá-los com o medicamento Metformina associado a mudança de hábitos. Caso não tenha sido atingido a meta terapêutica, deve ser adicionado ao esquema o medicamento da classe sulfonilureia, e, caso não seja atingido a meta terapêutica adicionar insulina ao esquema¹.

8. 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 e Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg (Nesina Pio®)**.

9. Assim, sugere-se a médica assistente que avalie o uso dos demais medicamentos padronizados para o tratamento da insulina no tratamento do requerente. E sendo o uso dos

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Recomendação n° 802. Março/2023. Dapagliflozina para pacientes com diabetes mellito 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: 03 de mai. 2023.



medicamentos disponibilizados na atenção básica, o requerente deverá comparecer a unidade de saúde mais próxima a sua residência para obter informações sobre o acesso aos hipoglicemiantes orais e insulinas.

10. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n: 54902058 - Págs. 4 e 5, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “...s 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 irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02