



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1101/2022

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2022.

Processo nº 0001408-13.2020.8.19.0069,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levotiroxina sódica 200mcg** (Euthyrox<sup>®</sup>), **Fosfato de Sitagliptina 25mg** (Januvia<sup>®</sup>), **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D<sup>®</sup>), **Citrato Malato de Cálcio + VitaminaD3 + Vitamina K2 + Magnésio** (Proosso<sup>®</sup> KM), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron<sup>®</sup> MR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) *em substituição ao medicamento Dapagliflozina 10mg +Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada* (Xigduo<sup>®</sup> XR).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 31 a 45, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230, emitido em 27 de outubro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **demência, diabetes mellitus e hipotireoidismo**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Levotiroxina sódica 200mcg** (Euthyrox<sup>®</sup>), **Fosfato de Sitagliptina 25mg** (Januvia<sup>®</sup>), **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D<sup>®</sup>), **Citrato Malato de Cálcio + VitaminaD3 + Vitamina K2 + Magnésio** (Proosso<sup>®</sup> KM) e **Dapagliflozina 10mg +Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo<sup>®</sup> XR). No teor conclusivo, foram solicitadas algumas informações complementares no teor conclusivo.
2. Às folhas 145 a 148, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0384/2022, emitido em 09 de março de 2022, no qual foram reiterados e complementados os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora; e à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos pleiteados.
3. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (fls. 201 e 202), emitido em 27 de abril de 2022 pelo médico .
4. Em síntese, foi reiterado o quadro clínico de **diabetes mellitus tipo 2**, informado quadro de **retinopatia diabética** e ratificada a prescrição do medicamento **Sitagliptina 25mg** (Januvia<sup>®</sup>) – 01 comprimido ao dia e do fármaco **Levotiroxina sódica 200mcg** (Euthyrox<sup>®</sup>) – 01 comprimido ao dia. Sendo prescrito o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>). Foi informado que não tem no SUS substância correspondente à prescrita para os medicamentos **Sitagliptina 25mg** (Januvia<sup>®</sup>) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>). Ainda conforme documento, caso não faça uso dos medicamentos pode haver lesão irreparável, com perda visual e amputação.



## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230/2020 (fls. 31 a 33), emitido em 27 de outubro de 2020.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230 (fls. 32 e 33), emitido em 27 de outubro de 2022 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0384/2022 (fls. 146), emitido em 09 de março de 2022:

2. A **retinopatia diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>1</sup>. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230 (fls. 32 e 33), emitido em 27 de outubro de 2022 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0384/2022 (fls. 146), emitido em 09 de março de 2022.

2. **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) melhora o controle glicêmico em pacientes com *diabetes mellitus tipo 2*, reduzindo a reabsorção renal de glicose e levando à excreção do excesso dessa glicose na urina (glicosúria). É indicado em monoterapia como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. Pode ser usado em combinação com metformina, uma tiazolidinediona, uma sulfoniluréia ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), nos pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, para melhora do controle glicêmico, quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado. Também é indicado como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas. Não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 27 mai. 2022.

<sup>2</sup> VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

<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: 27 mai. 2022.



1. Vale destacar que conforme documento da Defensoria Pública, acostado às folhas 199 e 200, a Autora não faz uso de **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon® MR) e os medicamentos **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D®) e **Citrato Malato de Cálcio + VitaminaD3 + Vitamina K2 + Magnésio** (Proso® KM), não fazem mais parte do seu plano terapêutico. Portanto, entende-se que tais fármacos não completam mais a terapêutica vigente da Autora.
2. Observou-se ainda que o medicamento **Dapagliflozina 10mg +Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo® XR) foi substituído pelo medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), conforme documento médico (fls. 201 e 202).
3. Com relação à solicitação de avaliação médica (fl. 147) quanto ao uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 850mg - em alternativa aos pleitos não padronizados **Fosfato de Sitagliptina 25mg** (Januvia®) e **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo® XR), destaca-se que o médico informou que não tem no SUS substâncias correspondentes às prescritas. Assim, reiterou o uso da **Sitagliptina 25mg** (Januvia®) e prescreveu, por ora, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) não associado. Dessa forma, não autorizou o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS.
4. Nesse sentido, cabe atualizar as informações anteriores e mencionar que o SUS incorporou o fármaco **Dapagliflozina 10mg comprimido** - por ora prescrito (fls. 201e 202) à Autora - sendo tal medicamento ofertado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que perfazem os critérios de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2 (DM2). Dentre os critérios de inclusão de uso consta pacientes com diabetes mellitus tipo 2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia. A Autora, conforme documento (fl. 10), se encontra com 51 anos, no momento.
5. Considerando o exposto, informa-se que a Autora não terá acesso ao medicamento por via administrativa.

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

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