



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3064/2022

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2022.

Processo nº 0804822-66.2022.8.19.0052,
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 5mg + Metformina 1000mg** (Xigduo™ XR) e **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,37mg** (Combodart®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 38135778, fls. 15 e 16), não datado, preenchido pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autor com quadro de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hipertensão e cardiopatia**. Deve fazer uso dos medicamentos **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (Xigduo™ XR) - 01 comprimido ao dia e **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,37mg** (Combodart®) - 01 comprimido ao dia. Não controla os sintomas com o uso do fármaco Metformina. Caso não faça uso dos medicamentos prescritos, há risco de complicação da **DM2** e de **infarto do miocárdio**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **E11 - 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.

DO 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 mortalidade¹.

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.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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

¹ 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: <
http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2022.



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 **Dutasterida** é um inibidor duplo da 5 α -redutase (5-ARI) e o **Cloridrato de Tansulosina**, um antagonista dos α 1a-adrenoreceptores. A associação de **Dutasterida + Tansulosina** (Combodart[®]) trata e previne a progressão da hiperplasia prostática benigna (HPB), através do alívio dos sintomas, reduzindo o tamanho (volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB³.

2. **Dapagliflozina + Cloridrato de 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 nefropatia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (Xigduo[™] XR) possui indicação, que consta em bula⁴, para tratamento da **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme relato médico (PJE: 38135778, fls. 15 e 16).

2. Quanto ao medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,37mg** (Combodart[®]), elucida-se que não há no documento médico acostado ao processo (PJE: 38135778, fls. 15 e 16), menção à patologia que justifique o seu uso desse. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (Xigduo[™] XR) e **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,37mg** (Combodart[®]) 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.

4. Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabete Melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020¹. O fluxograma do referido PCDT para tratamento de pacientes com **DM2 com menos de 65 anos** e sintomáticos com fatores de

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2022.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina 0,4mg + Dutasterida 0,5mg (Dutam[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 23 dez. 2022.

⁴ Bula do medicamento dutasterida + cloridrato de tansulosina (Januvia[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBODART>>. Acesso em: 23 dez. 2022.



risco - caso do Autor, com 63 anos e com fatores de Risco (HAS e cardiopatia) - 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. Nesse sentido, de acordo com a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, o medicamento Glibenclamida, da classe sulfonilureia e insulina (NPH e regular) são ofertados no âmbito da atenção básica.

5. Conforme relato médico (PJE: 38135778, fl. 16), o Autor “*não controla com uso de metformina*”. Não foi informado se foi adicionado ao esquema o medicamento da classe sulfonilureia, e, caso não tenha sido atingida a meta, a insulina, conforme fluxograma do PCDT da DM2. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Autor pode fazer uso dos medicamentos Glibenclamida ou insulina, conforme esquema terapêutico proposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Melito Tipo 2 (DMS), frente ao Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (Xigduo™ XR) prescrito.**

6. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, O Requerente ou seu representante legal 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.

7. Somente para fins de esclarecimento, menciona-se que a **Dapagliflozina**, isoladamente, sem associação a Metformina, foi incorporada **ao SUS para pacientes** com doenças cardiovasculares com mais de 65 anos de idade (o Autor apresenta 63 anos de idade).

8. Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 38135777, fl. 4 , item “*IIP*”, subitem “*3*”) referente ao provimento de “*...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.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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