



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1388/2023

Rio de Janeiro, 03 de julho 2023.

Processo nº 0801823-88.2023.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada**, **diosmina + hesperidina** (Daflon[®]), **cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 20 + 0,64 + 2,5mg/g creme** (Trok-N[®]) e **diacereína 50mg** (Artrodar[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 53935908 - Pág. 1-3) emitido em 15 de fevereiro de 2023 pela médica , o Autor, 65 anos, apresenta **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, com quadro grave e descompensado. O Requerente possui múltiplas comorbidades e complicações associadas ao DM2. Foram prescritos os medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada**, **diosmina + hesperidina “100mg”** (Daflon[®]), **cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 20 + 0,64 + 2,5mg/g** (Trok-N[®]) e **diacereína 50mg** (Artrodar[®]).
2. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E11 - **Diabetes mellitus não-insulinodependente**.

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

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 gestacional¹.
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 hipertrigliceridemia¹.

DO PLEITO

1. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes mellitus tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos².

¹ Sociedade Brasileira de Diabetes. DIRETRIZES 2019-2020. Disponível em:

<<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

² Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



2. **Gliclazida** é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, destinada ao tratamento de diabetes tipo 2, diabetes no paciente obeso, diabetes em paciente idoso e diabetes em pacientes com complicações vasculares³.
3. A associação medicamentosa **diosmina + hesperidina** (Daflon[®]) está indicada para tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica⁴.
4. **Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina** (Trok-N[®]) está indicado nas afecções de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como: dermatites de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite⁵.
5. **Diacereína** (Artrodar[®]), em estudos experimentais, provou possuir propriedades antiosteoartrósicas e, moderadamente, atividades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. Está indicado no tratamento sintomático da osteoartrite (artrose e afecções articulares do tipo degenerativo)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se os medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada está indicado** em bula para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**.
2. Cumpre informar, quanto aos medicamentos **diosmina + hesperidina** (Daflon[®]), **cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 20 + 0,64 + 2,5mg/g** (Trok-N[®]) e **diacereína 50mg** (Artrodar[®]), que a descrição da doença que acomete o Autor - **Diabetes mellitus tipo 2, não fornece embasamento clínico para a justificativa do uso desses medicamentos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo (i) as doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento do Autor, (ii) plano terapêutico atualizado, composto por dose e posologia, (iii) os tratamentos anteriores, que justifiquem a prescrição dos itens pleiteados.
3. No que tange à disponibilidade, através SUS, cabe elucidar que:
 - **Gliclazida 30mg** liberação prolongada **está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que o Autor se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento.

³ Bula do medicamento Gliclazida (Azukon[®]MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351214796200205/?nomeProduto=azukon>>. Acesso em: 29 jun. 2023..

⁴ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁵ Bula do medicamento Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina (Trok-N[®]) por EUROFARMA

LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TROK-N>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁶ Bula do medicamento Diacereína (Artrodar[®]) por TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103410052>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



- **Diosmina + hesperidina (Daflon®), cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 20 + 0,64 + 2,5mg/g** creme (Trok-N®) e **diacereína 50mg** (Artrodar®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema 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 se **enquadram nos critérios de inclusão** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2**⁷. 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.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento Dapagliflozina 10mg.

5. **Caso o Autor perfaça os critérios do PCDT de diabetes mellitus tipo 2**, para ter acesso ao medicamento Dapagliflozina 10mg, o **Demandante deverá solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais situada na Rua Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (**validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98**). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames.*

6. Os medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada**, **cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 20 + 0,64 + 2,5mg/g** creme (Trok-N®) e **diacereína 50mg** (Artrodar®) **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Quanto a associação **diosmina + hesperidina** (Daflon®), consta prescrito na dose de “100mg”. No entanto, de acordo com o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **esse medicamento encontra-se registrado apenas nas doses de 500mg e 1000mg.**”

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53935904 - Pág. 10, item “6”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma

⁷ BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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