



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1719/2023

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2023

Processo nº 0824516-40.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **saxagliptina 5mg + dapagliflozina 10mg** (Qtern®).

I – RELATÓRIO.

1. De acordo com o documento médico da Policlínica Regional Dr. Guilherme Taylor March (Num. 68154543 - Pág. 10-11), emitido em 02 de junho de 2023 pela médica , a Autora, 66 anos, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, já fez uso de metformina comprimido de liberação prolongada 2G/dia (Glifage® XR), associado a dapagliflozina 10mg, sem conseguir obter controle glicêmico satisfatório em uso desses medicamentos. Após mudança de prescrição com uso da metformina comprimido de liberação prolongada 2g/dia (Glifage® XR) associado a **saxagliptina 5mg + dapagliflozina 10mg** (Qtern®), a Requerente apresentou melhora do controle glicêmico e conseqüentemente controle e estabilização da doença. Necessita do uso contínuo da **saxagliptina 5mg + dapagliflozina 10mg** (Qtern®) 01 comprimido uma vez ao dia para evitar futuras complicações do diabetes.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

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.

DO PLEITO

1. **Saxagliptina + dapagliflozina (Qtern®)** é indicado em associação à metformina como adjuvante à dieta e ao exercício físico para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, ou quando o tratamento com metformina em associação a um dos componentes de Qtern (saxagliptina ou dapagliflozina) não proporcionam controle 2 glicêmico adequado, ou em pacientes adequadamente controlados com saxagliptina, dapagliflozina e metformina administradas concomitantemente na mesma dose da associação, mas com comprimidos separados².

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: 04 ago. 2023.

² Bula do medicamento Saxagliptina + Dapagliflozina (Qtern®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180273>>. Acesso em: 04 ago. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **saxagliptina 5mg + dapagliflozina 10mg** (Qtern[®]) **está indicado em bula** ao manejo da condição clínica apresentada pela Autora – **diabetes mellitus tipo 2**.
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que a associação **saxagliptina 5mg + dapagliflozina 10mg** (Qtern[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
3. A **saxagliptina 5mg + dapagliflozina 10mg** **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec)³.
4. Contudo, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** [*na forma não associada*] está presente no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 de 11 de novembro de 2020). De acordo com o referido Protocolo são fornecidos os seguintes medicamentos:
 - No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: insulina NPH, insulina Regular, Glibenclamida 5mg, Gliclazida 30mg e 60mg 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** [*na forma dissociada*], é fornecida aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**, sendo recomendado para pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia⁴.
5. Cabe resgatar que em documento médico (Num. 68154543 - Pág. 10-11) a Autora “já fez uso de metformina comprimido de liberação prolongada 2g/dia (Glifage[®] XR), associado a dapagliflozina 10mg, sem conseguir obter controle glicêmico satisfatório em uso desses medicamentos”. Contudo, não foi informado se a Autora fez uso dos demais medicamentos disponibilizados no referido PCDT (insulina NPH, insulina Regular, Glibenclamida 5mg e Gliclazida 30mg e 60mg). Deste modo, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição desses medicamentos. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos na atenção básica, 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.
6. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
7. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017,

³ 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: 04 ago. 2023.

⁴ 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: 04 ago. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

8. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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