



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1914/2023

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2023.

Processo nº 0002170-63.2019.8.19.0069,
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 à inclusão do medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 32 a 35, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3682/2019 emitido em 07 de novembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **cardiopatia isquêmica e miocardiopatia dilatada** – e quanto à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) e **Bisoprolol 2,5mg**.
2. Acostado às folhas 121 a 125, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1477/2020 emitido em 24 de julho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **cardiopatia isquêmica, miocardiopatia dilatada e trombo de ventrículo esquerdo** – e quanto à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Rosuvastatina 20mg**, **Ezetimiba 10mg**, **Espironolactona 25 mg**, **Trimetazidina 35mg** (Vastarel MR®), **Varfarina sódica 5mg** (Marevan®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS® infantil) e **Clonazepam 2,5mg/mL**.
3. Para execução deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (fls. 274), emitido em 29 de dezembro de 2022 pela médica , e da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 22 de março de 2023 por . A Autora apresenta **doença isquêmica crônica do coração (CID-10: I25)**, **cardiomiopatias (CID-10: I42)**, **aneurisma cardíaco (CID-10 I25.3)** e **diabetes mellitus não-insulinodependente (CID-10: E11)**, com indicação de uso do medicamento **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 01 comprimido ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3682/2019 emitido em 07 de novembro de 2019 (fls. 32 a 35), segue:

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 3682/2019, emitido em 07 de novembro de 2019 (fls. 32 a 35), e Nº 1477/2020, emitido em 24 de julho de 2020 (fls. 121 a 125), segue:

1. Aneurisma é uma palavra derivada do grego que significa alargamento, sendo utilizada em medicina para designar uma dilatação permanente do diâmetro de um vaso do organismo. Considera-se como aneurisma quando a dilatação está 50% acima do tamanho normal para aquele vaso. O **aneurisma** mais comum é o de **aorta** e acomete, mais frequentemente, seu segmento abdominal, logo após a saída das artérias dos rins, mas pode acometer qualquer outro segmento ou vaso do corpo. Considerando-se a topografia, os aneurismas são chamados de aorta abdominal, quando envolvem apenas a aorta infrarrenal e ilíacas, e torácicos, quando envolvem exclusivamente a aorta torácica, podendo ser ascendente ou descendente. Quando envolvem a aorta abdominal suprarrenal, na porção de onde emergem os vasos viscerais, são chamados de toracoabdominais e classificados conforme sua extensão proximal e distal¹.

2. 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

¹ Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vasculard. Aneurisma da aorta. Disponível em: < <https://sbacvsp.com.br/aneurisma-da-aorta/>>. Acesso em: 25 ago. 2023.



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 gestacional².

DO PLEITO

Em acréscimo ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS N° 3682/2019, emitido em 07 de novembro de 2019 (fls. 32 a 35), e N° 1477/2020, emitido em 24 de julho de 2020 (fls. 121 a 125), segue:

1. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Não sendo indicado para paciente diabetes mellitus tipo 1³.

III – CONCLUSÃO

1. De início cumpre informar que o medicamento pleiteado **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **está indicado** para o tratamento de pacientes com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** (caso da Autora).

2. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o qual recomenda medidas medicamentosas e não medicamentosas para o gerenciamento da doença. No tratamento medicamentoso, preconiza-se o início com o uso da **metformina**, com intensificação com uma **sulfonilureia**, caso o controle glicêmico não seja atingido; e, recomenda-se intensificar com **dapagliflozina** em pacientes **com idade maior ou igual a 65 anos**, que também apresentam doença cardiovascular e que não atingiram o controle com a associação informada anteriormente,⁴.

3. O medicamento **dapagliflozina 10mg** foi recentemente incorporado ao SUS (abril/2023) para o tratamento de pacientes com **idade entre 40-64 anos** e diagnóstico de DM2 com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida⁵.

4. Convém mencionar que a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS⁶.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 25 ago. 2023.

³ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304> >. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria n° 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes mellitus 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: 25 ago. 2023.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria n° 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf >. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁶ Brasil. Decreto n.º 7.646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Acesso em: 25 ago. 2023.



5. O PCDT-DM2 encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁷.

6. Dessa forma, verifica-se que a Autora (DN 01/10/1963; 59 anos), com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (CID-10: E11) e doença cardiovascular estabelecida, apresenta a situação clínica para a qual o medicamento **dapagliflozina 10mg** foi incorporado no SUS. **Contudo, tal medicamento ainda não é fornecido para a faixa etária de 40-64 anos em nenhuma das esferas de gestão do SUS.**

7. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <>. Acesso em: 25 ago. 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 25 ago. 2023.