



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2323/2023**

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2023.

Processo nº 0805373-12.2023.8.19.0052,  
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 **Gliclazida 60mg** e **dapaglifozina 10mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico Padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 71837715 - Págs. 1 e 2), preenchido em 07 de agosto de 2023 pelo médico , Autora com 44 anos de idade, com diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 2**, com quadro grave e doença de base descompensada. Necessita também fazer uso de **dapaglifozina 10mg** (1 comprimido ao dia), **gliclazida 60mg** (1 comprimido ao dia) e pregabalina 150mg (1 comprimido a noite). Narra ainda o documento que a requerente se encontra em uso das terapias padronizadas no SUS, em doses otimizadas, porém fora dos níveis de controle estabelecidos. 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.

9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

## **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 mortalidade<sup>1</sup>.

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 desenvolvimento<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Gliclazida, comprimido de liberação prolongada (Diamicron® MR)** é uma sulfoniluréia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento de: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron® MR) - Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 30 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **dapagliflozina** 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<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Gliclazida 60mg e dapagliflozina 10mg possuem indicação** que consta em bulas, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatados nos documentos médicos (Num. 71837715 - Págs. 1 e 2).

2. No que tange à disponibilização, seguem as informações abaixo:

- **Gliclazida 60mg não integra 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
- A **Dapagliflozina** foi **incorporada no SUS**, para pacientes com **diabete melito tipo 2 (DM2)** com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos, conforme disposto na Portaria SECTICS/MS nº 9, de 4 de abril de 2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

3. **Dapagliflozina 10mg é atualmente disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2 com 65 anos ou mais e alto risco cardiovascular**. Tendo em vista a idade da requerente (44 anos) a **mesma não terá acesso ao medicamento pela via administrativa**<sup>4</sup>.

4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que é ofertado pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Araruama, os medicamentos Glibenclamida, Metformina, Insulina Humana NPH, Insulina Humana Regular são disponibilizados aos para o tratamento da DM2.

5. O documento médico acostado (Num. 71837715 - Págs. 1 e 2) informa que a Autora utilizou “...*terapia medicamentosa preconizada pelo SUS já em doses otimizadas...*”, entretanto, não informou quais medicamentos e doses foram utilizadas, diante ao exposto, se alguns dos medicamentos supracitados e disponibilizados na atenção básica ainda não tiverem sido utilizados, sugere-se que a requerente compareça a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado, para obter informações sobre o acesso a esses medicamentos.

6. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados se encontram registrados na ANVISA.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de 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**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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