



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0229/2018

Rio de Janeiro, 23 de março de 2018.

Processo nº 0030088-57.2018.4.02.5154,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Dapaglifozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg (Xigduo® XR).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo (emitidos em 2017) e considerados relevantes para a elucidação quanto ao medicamento pleiteado.
2. De acordo com documento médico (fl. 43), emitido em 26 de setembro de 2017 pela médica [REDACTED] em receituário do Hospital dos Servidores do Estado, a Autora apresenta **obesidade mórbida** (IMC = 53 kg/m<sup>2</sup>), **diabetes mellitus tipo 2**, **hipertensão arterial sistêmica** e **esteatose hepática moderada**, em processo de pré-operatório.
3. À folha 40, encontra-se acostado documento médico emitido em 29 de novembro de 2017 pelo médico [REDACTED] em receituário da Instituição supracitada, no qual foi informado que a Autora está fazendo acompanhamento pré-operatório para cirurgia bariátrica. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **E66.9 – Obesidade não especificada**.
4. Acostados às folhas 22, 41, 46, 47 e 51 constam documentos médicos, emitidos em 19 de dezembro de 2017 e data não especificada, pelo médico [REDACTED] em receituário da Instituição citada no item 2, nos quais foi participado que a Autora, 59 anos, é portadora de **hipertensão arterial sistêmica**, **diabetes mellitus tipo 2** e **obesidade grau III** (IMC = 51,9 kg/m<sup>2</sup>). Necessita do uso contínuo de **Dapaglifozina 10mg**, que pode ser associado ou não ao **Cloridrato de Metformina**. O medicamento é fundamental para o controle glicêmico, e deve ser utilizado por tempo indeterminado. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **E66.9 – Obesidade não especificada** e **E11.8 – Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações não especificadas**. Desta forma, foram prescritos os seguintes medicamentos:
  - Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) – tomar 02 comprimidos após o almoço;
  - **Dapaglifozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** (Xigduo® XR) – 01 comprimido pela manhã;
  - Glimepirida 2mg – tomar 01 comprimido antes do café da manhã; e
  - Sinvastatina 20mg – tomar 02 comprimidos à noite após o jantar.

II – ANÁLISE



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

### 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido o respectivo elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda/2016.
7. 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.
8. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, atualizada por diversas Portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3.362, de 08 de dezembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

### DA PATOLOGIA

1. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se a utilização do Índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica<sup>1</sup>. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Desta forma, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III. É um dos fatores de risco mais importantes

<sup>1</sup> Atualização das Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da Obesidade e do Sobrepeso, ABESO/SBEM 2010. Disponível em: <[http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes\\_brasileiras\\_obesidade\\_2009\\_2010\\_1.pdf](http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

para outras doenças não transmissíveis, com destaque especial para as doenças cardiovasculares e diabetes<sup>2</sup>.

2. O excesso de peso está claramente associado com o aumento da morbidade e mortalidade, com aumento progressivo do risco associado ao ganho de peso. **Diabetes mellitus (DM)** e **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** ocorrem 2,9 vezes mais frequentemente em indivíduos obesos do que naqueles com peso adequado. Indivíduos obesos têm 1,5 vezes mais propensão a apresentar níveis sanguíneos elevados de triglicérides e colesterol<sup>2</sup>. A **obesidade mórbida** ocorre nos casos em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal. Está associada a transtornos sérios, bem como, a risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de 40,0 kg/m<sup>2</sup><sup>3</sup>.

3. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, resultada 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 insulino independente" devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>4</sup>.

4. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O **DM2** pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos<sup>4</sup>.

5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA) (PA sistólica  $\geq$  140 mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq$  90 mmHg). A HAS associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais<sup>5</sup>.

6. **Esteatose hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de Infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado, quando não existe história de ingestão de álcool significativa. A **esteatose hepática** pode ter várias causas: Abuso de álcool, Hepatites virais, **Diabetes**, sobrepeso ou **obesidade**, Alterações dos lipídeos, como colesterol ou triglicérides elevados, Drogas, como os corticoides, Causas relacionadas a algumas cirurgias para

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/nutricao/docs/geral/doc\\_obesidade.pdf](http://189.28.128.100/nutricao/docs/geral/doc_obesidade.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2018.

<sup>3</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslisScript=..cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Obesidade%20M%F3rbida&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslisScript=..cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Obesidade%20M%F3rbida&show_tree_number=T)>. Acesso em: 21 mar. 2018.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. Clanad Editora. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2018.

<sup>5</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

obesidade. Em média uma em cada cinco pessoas com sobrepeso desenvolvem esteato-hepatite não alcoólica<sup>6</sup>.

### DO PLEITO

1. A associação **Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina** (Xigduo<sup>®</sup> XR) compreende dois fármacos anti-hiperglicemiantes utilizados no tratamento do diabetes tipo 2. A **Dapagliflozina** é um inibidor potente e altamente seletivo do principal transportador responsável pela reabsorção renal de glicose, enquanto o **Cloridrato de Metformina** corresponde a uma biguanida com efeitos hipoglicemiantes. Este medicamento é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos os fármacos é apropriado. Não é indicado para uso em pacientes com diabetes tipo 1, e não deve ser usado para o tratamento da cetoacidose diabética<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, destaca-se que o medicamento pleiteado **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** (Xigduo<sup>®</sup> XR) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. No entanto, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>8</sup>.
2. Cumpre esclarecer que **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** (Xigduo<sup>®</sup> XR) possui indicação clínica que consta em bula<sup>7</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **diabetes mellitus tipo 2**, conforme relatado em documentos médicos (fls. 41, 43 e 46). No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o SUS disponibiliza no município de Volta Redonda, no âmbito da Atenção Básica para dispensação ambulatorial, conforme REMUME – Volta Redonda/2016, os medicamentos Glibenclamida 5mg e Metformina 850mg (em Unidades Básicas de Saúde – UBS), Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada, Glimepirida 2mg e 4mg, Insulina NPH e Insulina Regular (na Farmácia Municipal).
4. Segundo relatos médicos (fls. 22, 47 e 51), a Autora faz uso de Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup> XR) e Glimepirida 2mg, mas necessita do uso associado do medicamento Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg (Xigduo<sup>®</sup> XR).
5. Cumpre mencionar que as Insulinas NPH e Regular, disponibilizadas através da REMUME – Volta Redonda/2016, estão indicadas para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, entretanto cumpre resgatar que foi acostado ao Processo documento médico (fl. 27) datado de 03 de março de 2013, informando que a Autora "... *alega ser alérgica à Insulina*". Tendo em vista o que tal documento foi emitido em 2013 e que tal informação se trata de

<sup>6</sup> HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose Hepática. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 21 mar. 2018.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina+ Cloridrato de Metformina (Xigduo<sup>™</sup> XR) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18541012017&pIdAnexo=9229979](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18541012017&pIdAnexo=9229979)>. Acesso em: 21 mar. 2018.

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 22 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

alegação da Autora. Deste modo, este núcleo sugere a emissão de documento médico completo e atualizado, onde verse sobre tal contraindicação ao uso das insulinas no tratamento da Autora, tendo em vista que estas configurariam uma alternativa terapêutica aos medicamentos pleiteados.

6. Quanto ao questionamento apresentado no despacho (fl.57), referente à comprovação da doença que a Autora apresenta com base nos exames acostados ao Processo, vale destacar que os laudos de exames observados correspondem a exames realizados em 2012 (fl. 25) e 2013 (fls. 28 e 29). Por esse motivo, para análise do quadro clínico da Autora foram considerados os documentos médicos emitidos em 2017. Para que fosse possível a análise de exames em paralelo aos demais documentos, seria necessário que fossem acostados ao Processo laudos de exames realizados recentemente.

7. Em relação ao questionamento relativo ao medicamento mais adequado para a Autora, vale ressaltar que tal avaliação cabe ao médico assistente. Entretanto, foi sugerida por este Núcleo (item 5 desta Conclusão) a avaliação da possibilidade de utilização pela Autora dos medicamentos padronizados Insulinas NPH e Regular.

8. Adicionalmente destaca-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg (Xigduo® XR)** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>9</sup> para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2, quadro clínico que acomete a Autora.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DUARTE  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>9</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 22 mar. 2018.