



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1005/2021

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2021.

Processo nº 5089825-60.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina Glargina 100U/mL** (Lantus[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) ou **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo XR[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 6_PARECER1_Páginas 1 a 7, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0825/2021 emitido em 25 de agosto de 2021 por este Núcleo, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete ao Autor, à indicação do pleito **insulina Glargina 100U/mL** (Lantus[®]) e quanto a disponibilização dos medicamentos **insulina Glargina 100U/mL** (Lantus[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) ou **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo XR[®]).

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Processo, novo documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 19_ANEXO2_Página 1), emitido em 28 de setembro de 2021, pela médica informando que o Autor apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, de grande **variabilidade glicêmica** com uso de NPH e ausência de controle glicêmico com uso de **Metformina** e **Gliclazida**. Necessita fazer uso de **insulina Glargina 30UI/dia** e **Dapagliflozina 10mg/dia**, conseguindo melhores níveis de hemoglobina glicada com esse esquema. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E11 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente, E66 – Obesidade, I10 – Hipertensão essencial (primária)**.

**II – ANÁLISE DA
LEGISLAÇÃO**

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0825/2021 de 25 de agosto de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1 a 7).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0825/2021 de 25 de agosto de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1 a 7), tem-se:



1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. 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 **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. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0825/2021 de 25 de agosto de 2021 (Evento 6 PARECER1 Páginas 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre-se resgatar, que no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0825/2021 de 25 de agosto de 2021 (Evento 6 PARECER1 Páginas 1 a 7), este Núcleo informou que os medicamentos pleiteados **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) ou **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo XR[®]), estão indicados em bula para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**. Entretanto, considerando os documentos médicos enviados para análise, não havia menção do tipo de **diabetes** apresentado pelo Requerente. Desse modo, recomendou-se a emissão/envio de laudo médico datado, atualizado que esclarecendo o quadro clínico completo do Autor.

2. Em continuidade, em novo documento médico (Evento 19_ANEXO2_Página 1), foi participado que o Autor apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**.

3. À vista disso, informa-se que o medicamento pleiteado **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) ou **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo XR[®]) está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 2**.

4. Contudo, ressalta-se que o Autor possui pleiteado medicamentos com o mesmo fármaco (dapagliflozina), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) OU **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo XR[®]). Assim, convém

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2021.





**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

salientar a importância da reavaliação médica neste caso.

5. A título de informação, observa-se que nos documentos médicos inicialmente enviados para análise deste Núcleo recomendavam ao Autor **insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) na posologia de 100UI/dia (Evento 1_ANEXO2_Página. 17 e Evento 1_ANEXO2_Páginas 19 a 23). Entretanto, o documento médico mais recente acostado ao Processo recomenda **insulina Glargina 30UI/dia** [*Necessita fazer uso de insulina Glargina 30UI/dia e Dapagliflozina 10mg/dia, conseguindo melhores níveis de hemoglobina glicada com esse esquema*] (Evento 19_ANEXO2_Página 1).

6. Em atualização, foi aprovado pela Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 2 (PCDT), no qual foram preconizados os medicamentos da Portaria Nº 2.583/07, e foi incluído o antidiabético Dapagliflozina 10mg. Deste modo foram previsto os seguintes tratamentos orais no PCDT:

- Cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido;
- Glibenclamida 5mg comprimido;
- Glicazida 30 mg e 60 mg comprimido;
- Dapagliflozina 10 mg comprimido;

7. Por fim, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 10/2021, embora tenha sido constatado o cadastro do medicamento Dapagliflozina 10mg sob o código 06.04.82.001-1, tal medicamento, ainda não está disponível para dispensação através do SUS.

É o parecer.

**À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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