



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0542/2022.

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2022.

Processo nº 5002131-83.2022.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial (Evento 1_LAUDO8_Páginas 1/3), preenchido em 28 de março de 2022 pela médica a Autora tem **diabetes mellitus tipo 2**, de difícil controle glicêmico, nefrectomia unilateral recente por câncer renal, com indicação de uso dos medicamentos: Glimpirida (Betes®) 4mg ao dia e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) 01 comprimido pela manhã. Foi mencionado que os medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde – SUS não controlam a glicemia. Caso não efetue o tratamento, a Autora poderá apresentar lesões irreversíveis como perda da função renal, cegueira, infarto, AVC, configurando urgência. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11.0 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente – com coma**.

2. Em documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna (Evento 1_LAUDO8_Página 4), emitidos pelo médico em 06 de maio de 2022, foi mencionado que a Autora, 56 anos, com **diabetes mellitus tipo 2** apresentou ótima resposta com uso do medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), devendo permanecer em tratamento continuado sob o risco de hiperglicemia e descompensação do **diabetes**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.
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.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

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

1. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]), dentre suas indicações previstas em bula, é utilizada no tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhora do controle glicêmico, em combinação com Metformina; uma tiazolidinediona; uma sulfonilureia; um inibidor da DPP4 (com ou sem Metformina); Metformina e uma sulfonilureia, ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado².

III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 56 anos, com **diabetes mellitus tipo 2** com prescrição médica para tratamento com **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) associado a sulfonilureia – Glimperida (Betes[®]).

2. Informa-se que o medicamento aqui pleiteado, de princípio ativo, Dapagliflozina, possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula² para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, condição que acomete à Autora.

3. Quanto à disponibilização, informa-se que a **Dapagliflozina 10mg** foi incorporada ao Sistema Único de Saúde – SUS para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2**, segundo disposto na Portaria N° 16 de 29 de abril de 2020³, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Mellitus Tipo 2 e conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS –

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

² Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

³ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação N° 524, março/2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_524_Empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_FIN_AL.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2022.





SIGTAP⁴ na qual consta **Dapagliflozina 10mg** (por comprimido) (06.04.82.001-1). Tal medicamento será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Impende ressaltar que segundo os critérios de inclusão do referido **PCDT**, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** somente será fornecido aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com Metformina e sulfonilureia³.

5. Tendo em vista a idade da Autora – 56 anos, destaca-se que a faixa etária da Requerente não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2.

6. Adicionalmente, de acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa⁵.

7. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT, no qual, além da Dapagliflozina, os seguintes medicamentos foram listados:

- hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 30mg (comprimido de liberação imediata), e insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Itaperuna, por meio da Atenção Básica.

8. Neste contexto, cabe resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO8_Páginas 1/3) que a Autora tem **diabetes mellitus tipo 2** “... e que os medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde – SUS não controlam a glicemia...”. Contudo, não há menção do uso dos medicamentos disponibilizados na Remome e no PCDT de DM2 no tratamento da Requerente. Assim, recomenda-se o médico assistente que avalie a possibilidade de uso dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento do DM2. Em caso de negativa, a médica deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica, relatando os medicamentos já utilizados pela Autora ou suas contraindicações.

9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

⁴ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604830025/01/2022>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 jun. 2022.





10. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:⁷

- **Dapaglifozina 10mg** (Forxiga[®]) – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 155,19 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 121,78.

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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 DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos.

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_06_v1.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2022.

