



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1604/2024

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Dapagliflozina 10mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo e receituário médicos em impresso da Dr. [NOME] [REGISTRO]), emitidos em 05 de julho de 2024, 23 de agosto de 2024 e não datado, o Autor apresenta diagnósticos de diabetes mellitus tipo 2 e miocardiopatia isquêmica, em uso de Dapagliflozina 10mg, na posologia de 01 comprimido ao dia, de modo contínuo. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: E11.2 – diabete melito não insulino-dependente – com complicações renais.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 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 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

8. 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.

9. 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. A Lei Federal nº 13.895, de 30 de outubro de 2019, que instituiu a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) adotará a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética, em qualquer de suas formas, incluído o tratamento dos problemas de saúde com ele relacionados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) ocorre por perda progressiva de secreção adequada de insulina, geralmente secundária à resistência insulínica e à síndrome metabólica, além de deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β pancreáticas, e por alterações na secreção de incretinas. Esta condição clínica é caracterizada por hiperglicemia crônica e corresponde a 90 a 95% de todos os casos de diabetes mellitus tipo 2.

2. Em 2019, 5,89% da população mundial tinha DM2, o que equivale a aproximadamente 437,9 milhões de indivíduos. No Brasil, a prevalência de DM2 é de 5,8%, similar à estimativa mundial, com aproximadamente 12,0 milhões de indivíduos apresentando DM2 e 659 mil novos casos registrados em 2019.

3. Os principais fatores de risco para DM2 consistem em idade maior que 45 anos de idade, sobrepeso ou obesidade, sedentarismo, síndrome dos ovários policísticos (SOP), pré-diabete, diabete gestacional prévia, hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, história familiar de DM em parentes de primeiro grau, apneia obstrutiva do sono (AOS) e etnia negra, indígena, hispânica/latina e asiática. Ainda, condições psiquiátricas, como depressão, ansiedade e distúrbios alimentares, estão consistentemente associadas à má adesão ao tratamento medicamentoso, controle glicêmico inadequado e desenvolvimento de complicações do DM2.

DO PLEITO

1. A Dapagliflozina 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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, pretende o fornecimento de Dapagliflozina 10mg.

2. Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado Dapagliflozina 10mg está indicado em bula² no tratamento da condição clínica descrita para o Autor – diabetes mellitus tipo 2.

3. A Dapagliflozina 10mg pertence ao Grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes mellitus tipo 2.

4. Conforme o referido PCDT, para que o paciente seja elegível ao tratamento com Dapagliflozina requer-se a diagnóstico DM2, com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo¹.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento Dapagliflozina 10mg, com dispensação finalizada em 14 de junho de 2024.

6. Destaca-se que no aludido Sistema, está registrado que o Autor está em continuidade de tratamento e ainda que na próxima renovação de continuidade deve ser apresentado nova receita e novo Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos Excepcionais – LME.

7. Dessa forma, este Núcleo entende que para ter acesso ao medicamento Dapagliflozina 10mg, pela via administrativa, o Autor [NOME]-se ao Polo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica –



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CEAF no qual está cadastrado na data agendada para dispensação do referido medicamento, portando os documentos mencionados no item 6 supra.

8. Em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o medicamento Dapagliflozina 10mg encontra-se com estoque regular.

9. O medicamento pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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).

11. De acordo com publicação da CMED, 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.

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

- Dapagliflozina 10mg – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 171,23 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 134,37.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.