



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1529/2022

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2022.

Processo nº 0802423-17.2022.8.19.0003,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram observados os documentos médicos da Fundação Hospitalar Jorge Elias Miguel (pag.23008459 fl.1 e pag.23008457 fl.1) datados de 01 de junho de 2022 e 31 de janeiro de 2022 ambos emitidos pela médica , o Autor, 71 anos, portador de **Hipertensão Arterial sistêmica** e **Diabetes mellitus tipo 2** de longa data. Apresenta **Insuficiência Renal Crônica** como complicação da doença de base. No momento apresentando redução da filtração glomerular. Sendo prescrito o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 01 cp ao dia.

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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

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. Atinge proporções epidêmicas, com estimativa de 425 milhões de pessoas com DM mundialmente. 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. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 classes clínicas: DM tipo 1, que é subdividida em tipo 1A e 1B; **DM tipo 2**; DM gestacional; e outros tipos de DM. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos¹.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). 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. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg². A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial³.

3. A **doença renal crônica** consiste em lesão dos rins, traduzida por perda progressiva e irreversível da função renal (glomerular, tubular e endócrina) e é classificada em estágios distintos de acordo com sua gravidade, determinando diferentes abordagens

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

³ BRASIL. Portal Brasil. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 14 jul. 2022.



terapêuticas. Em sua fase mais avançada, chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC, os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente e o mesmo torna-se intensamente sintomático, devido às alterações metabólicas (eletrolíticas e do pH sanguíneo) e volêmicas, incompatíveis com a vida, associadas a elevadas taxas de morbimortalidade. Nesta fase, as opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) e transplante renal⁴.

DO PLEITO

1. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) melhora o controle glicêmico em pacientes com **diabetes mellitus tipo 2**, reduzindo a reabsorção renal de glicose e levando à excreção do excesso dessa glicose na urina (glicosúria). É indicado em monoterapia como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. Também está indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e para o tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **está indicado em bula** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

2. A **Dapagliflozina 10mg** **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se **enquadram nos critérios de inclusão** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**.¹

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus) e ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME), **não foi encontrado cadastro do Autor** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Sendo assim, para ter **acesso ao medicamento disponibilizado pelo SUS por meio do CEAF, caso o Autor perfaça o critério de inclusão do Protocolo supracitado, deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se **Fusar - Rua Almirante Brasil, 49 – Balneário**, telefone (24) 3377-5859 R. 213, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98) e e exames exigidos no PCDT.

⁴ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 14 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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