



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 285/2020

Vitória, 11 de fevereiro de 2020.

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal de Guarapari – MM. Juiz de Direito Dr. Gustavo Marçal da Silva e Silva – sobre o medicamento: **Forxiga® 10mg (dapagliflozina)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial, a requerente com 65 (sessenta e cinco) anos, sofre de diversos problemas de saúde, entre eles diabetes, faz acompanhamento médico com endocrinologista, sendo necessário o uso de diversos medicamentos, dentre eles Forxiga® de uso contínuo. Consta que chegou a pegar todos os medicamentos solicitados pelo médico na Farmácia de Alto Custo, porém, depois de um período o medicamento Forxiga® parou de ser fornecido, e o receituário para a retirada do medicamento deve ser atualizado a cada 03 (três) meses. A última vez que a autora conseguiu retirar o referido medicamento foi no mês de Julho de 2018, não conseguindo retornar ao médico para pegar novo receituário em tempo hábil. Todos os exames atrasaram e por este motivo, a autora perdeu o prazo limite para realização de protocolo para retirada do medicamento.
2. Consta prescrição médica do SUS contendo os medicamentos: Glifage® XR 500mg; Nesina Pio®, Gliclazida e Forxiga® 10mg,



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

3. Às fls. 19 e 20 consta documento com a solicitação do medicamento pleiteado, para a paciente em questão, portadora de diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia, em uso atual de metformina e sem utilizar insulinas pois as rejeita.
4. Consta às fls. 23 LME com a solicitação do medicamento pleiteado, para a paciente em questão.
5. Às fls. 26 a 29 constam documentos da SESA, como por exemplo OFÍCIO/SESA/GEAF N° 1541/2019 com informação de que a paciente teve sua solicitação atualizada, referente ao medicamento, analisada pela Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica (CEFT), ao qual foi indeferida, por não preencher os critérios de inclusão para a dispensação estadual do medicamento solicitado, a saber: 4. Risco potencial de hipoglicemias em função de doença cardiovascular estabelecida, conforme parecer na 5887/2019 anexo.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

### **DA PATOLOGIA**

1. **O Diabetes Mellitus – DM** é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, devido à destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a referida patologia pode ser classificada em Tipo 1 e Tipo 2.
2. **O Diabetes Mellitus do tipo 2 (DM2)** resulta de defeitos na secreção e ação da insulina. Ele está frequentemente associado à resistência à insulina, obesidade androide, dislipidemia e hipertensão arterial, constituindo a síndrome metabólica. O indivíduo com diabetes tipo 2 requer mais insulina que o normal para seu organismo operar bem. A longo prazo, isso pode exaurir as ilhotas de Langerhans do pâncreas, responsáveis por produzir insulina para o organismo, tornando-se neste ponto bem parecido com o Diabetes tipo 1, ou seja, o indivíduo torna-se sem capacidade de produzir insulina.
3. **A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, conhecida popularmente como pressão alta, é uma das doenças com maior prevalência no mundo moderno e é caracterizada pelo aumento da pressão arterial, aferida com esfigmomanômetro ou tensiômetro, tendo como causas a hereditariedade, a obesidade, o sedentarismo, o alcoolismo, o estresse, o fumo, entre outras causas. Pessoas negras possuem mais risco de serem hipertensas. A sua incidência aumenta com a idade, mas também pode ocorrer na juventude.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

## **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento do **Diabetes tipo 2** visa diminuir a resistência à insulina e melhorar a função da célula beta pancreática, com o controle da hiperglicemia e a prevenção das complicações agudas, sendo instituído para tanto o tratamento farmacológico e o não farmacológico:
2. **Dieta** – A alimentação do diabético deve ser individualizada de acordo com as necessidades calóricas diárias, atividade física e hábitos alimentares, bem como o abandono do uso do álcool e do tabagismo.
3. **Exercícios** – O exercício melhora a sensibilidade à insulina, diminui a hiperinsulinemia, aumenta a captação muscular de glicose, melhora o perfil lipídico e a hipertensão arterial, além da sensação de bem-estar físico e psíquico decorrente; também pode contribuir para a perda de peso.
4. **Hipoglicemiantes orais, Anti-hiperglicemiantes e Sensibilizadores da ação de insulina** – o uso destas medicações está indicado no diabetes tipo 2, quando a dieta e o aumento da atividade física não forem capazes de obter um bom controle, ou seja, glicemias de jejum e pós prandial e hemoglobina glicosilada próximos aos níveis normais, após 3 meses. os medicamentos hipoglicemiantes orais se constituem na primeira escolha para o tratamento do diabetes tipo 2 não responsivo às medidas não farmacológicas. podem ser indicadas inicialmente drogas que sensibilizam a ação de insulina, associadas ou não a medicamentos antiobesidade. caso ainda não se consiga um controle glicêmico satisfatório, podem ser associadas drogas que diminuam a absorção intestinal de glicose, ou que aumentem a secreção de insulina. entre os hipoglicemiantes orais, a metformina usualmente é a primeira escolha no tratamento. entretanto, as falhas terapêuticas com a monoterapia são comuns, e na maioria dos casos, é conseqüente do não seguimento da dieta prescrita, bem como à falta de atividade física regular, ou até mesmo a situação de estresse subjacente, cuja correção pode restabelecer o controle glicêmico desejado. em outros casos, onde é diagnosticado



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

um estágio mais avançado da doença, pode exigir a combinação de outros hipoglicemiantes, como as sulfonilureias (glibenclamida e gliclazida). se o controle adequado não for alcançado, mesmo com a associação de dois ou mais hipoglicemiantes orais, o paciente é candidato à terapia insulínica, sendo a insulina adicionada ao esquema vigente ou substituir a terapia oral.

5. **Insulina** – A indicação da insulina no tratamento do DM2 reserva-se para diabéticos sintomáticos, com hiperglicemia severa, com cetonemia ou cetonúria, mesmo recém-diagnosticados, **ou para diabéticos que não respondam ao tratamento com dieta, exercício e/ou hipoglicemiante oral, anti-hiperglicemiante ou sensibilizadores da ação de insulina**. A associação de insulina e hipoglicemiante oral parece ser benéfica em alguns casos. Naqueles pacientes que têm hiperglicemia pós-prandial, o uso de metformina, acarbose, repaglinida ou nateglinida, pode melhorar o perfil glicêmico, reduzir a dose de insulina e minimizar o aumento de peso. As insulinas disponibilizadas pelo SUS, em âmbito municipal, para o tratamento do Diabetes são:

- Insulina Humana NPH – insulina de ação prolongada.
- Insulina Regular – insulina de ação rápida.

6. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica** pode ser medicamentoso e/ou associado com um estilo de vida mais saudável. De forma estratégica, pacientes com índices na faixa 85-94 mmHg (pressão diastólica) inicialmente não recebem tratamento farmacológico. Entre as medidas não-farmacológicas estão: Moderação da ingestão de sal e álcool; Aumento na ingestão de alimentos ricos em potássio; Prática regular de atividade física; Fomentar práticas de gestão do stress; Manutenção do peso ideal (IMC entre 20 e 25 kg/m<sup>2</sup>); Minimizar o uso de medicamentos que possam elevar a pressão arterial, como Anticoncepcionais orais e Anti-inflamatórios.
7. Nos casos que necessitam de medicamentos, são utilizadas várias classes de fármacos, isolados ou associados: Diuréticos; Inibidores do sistema nervoso simpático; Inibidores



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

de endotelina; Antagonistas dos canais de cálcio; Inibidores da enzima conversora da angiotensina II; Antagonistas do receptor AT1 da angiotensina II; Inibidores diretos da renina; Vasodilatadores diretos e Nitratos.

## DO PLEITO

1. **Forxiga® 10mg (dapagliflozina):** é indicado em adultos com idade igual ou superior a 18 anos com diabetes *mellitus* tipo 2 para melhorar o controle da glicemia em: – Monoterapia: Quando a dieta e o exercício isoladamente não proporcionam um adequado controle da glicemia em doentes para os quais a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações. – Terapêutica de associação: Em associação com outros medicamentos hipoglicemiantes incluindo insulina, quando estes, em conjunto com dieta e exercício, não proporcionam um adequado controle da glicemia.

1.1 De forma resumida, o modo de funcionamento da substância ativa do Forxiga, a dapagliflozina, consiste em bloquear uma proteína nos rins denominada co-transportador de sódio e glicose 2 (SGLT2). O SGLT2 é uma proteína que absorve glicose da urina para a circulação sanguínea quando o sangue é filtrado nos rins. Ao bloquear a ação do SGLT2, o Forxiga leva à eliminação de mais glicose através da urina, reduzindo, desta forma, os níveis de glicose no sangue.

1.2 Não foi estudado em doentes com diabetes tipo 1, pelo que não se recomenda a sua utilização nestes doentes.

## III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Forxiga® 10mg (dapagliflozina)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

Ministério da Saúde.

2. Entretanto cabe informar que estão padronizados na rede pública municipal para o tratamento da Diabetes diversos medicamentos, dentre eles, os hipoglicemiantes orais: **Metformina de 500 e 850mg, glibenclamida 5mg, e gliclazida**, bem como as insulinas **NPH e Regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.
3. De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo 2, da *American Diabetes Association e European Association for the Study of Diabete*, a metformina é recomendada como a terapia farmacológica inicial, na ausência de contraindicações específicas, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.
4. Se com as intervenções no estilo de vida e dose máxima tolerada de **metformina** não conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi a optar por **sulfonilureia ou insulina**.
5. Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser **começar, ou intensificar, a insulino-terapia**. Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerado, como o inibidor da DPP-4 (vildagliptina e sitagliptina possuem melhor custo-benefício), essa abordagem geralmente não é preferencial, já que não é mais eficaz na redução da glicemia, e é mais caro do que iniciar ou intensificar a insulino-terapia.
6. Ainda é importante considerar as diretrizes recomendadas para condutas terapêutica no tratamento da Diabetes, que informam que, para um bom sucesso terapêutico no tratamento da diabetes é necessário: adesão a medidas dietéticas, assim como atividade física regular; que a metformina usualmente é a primeira escolha no tratamento farmacológico; que em caso de refratariedade comprovada e recomendado a sua





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

associação com sulfonilureias, como a gliclazida.

7. No presente caso, não constam nos autos justificativa técnica e baseada em evidências científicas para a prescrição do medicamento não padronizado ora pleiteado e informação pormenorizada sobre os tratamentos anteriormente realizados, exames laboratoriais que demonstrem com base nos valores glicêmicos, pelo menos 3 exames em meses diferentes (glicose de jejum, pós-prandial e hemoglobina glicada), que a paciente apresentou um mau controle glicêmico durante o uso das opções terapêuticas padronizadas (descrevendo a dose utilizada, período de uso e ajustes posológicos – dose máxima terapêutica); se houve tentativa de utilizar a insulino terapia; assim como não há relato detalhado em relação a situação clínica atual, bem como de seguimento de terapia não farmacológica (como dieta e exercícios físicos regulares, bem como perda de peso) por parte da Requerente, que justifique a aquisição do referido medicamento pelo ente público.
8. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.
9. Frente ao exposto conclui-se que, com base apenas nas informações anexadas aos autos, não é possível afirmar que a paciente está impossibilitada de se beneficiar com as opções de tratamento disponíveis na rede pública de saúde.

**REFERÊNCIAS**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. In: Arquivos Brasileiros de Cardiologia vol.89 no.3 São Paulo Sept. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php>>. Acesso em: 11 de fevereiro 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

CESAR, Luiz Antonio Machado. Corrente If e o controle da frequência cardíaca. **Arq. Bras. Cardiol.** [online]. 2007, vol.88, n.4, pp. e99-e102.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes brasileiras de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes em cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 101, n. 3, Supl. 3, Setembro 2013.