



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0977/2022

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2022.

Processo nº 0059186-77.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimibe 10mg** e **Ciprofibrato 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Federal Cardoso Fontes (fls. 30 e 33 e 34), emitidos em 31 de janeiro de 2022 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **hipertensão arterial** e **dislipidemia grave** com **hipertrigliceridemia** em torno de 700, apesar do uso do medicamento **Rosuvastatina 20mg + Ezetimibe 10mg** e **Ciprofibrato 100mg**. Sem controle glicêmico adequado, apresenta múltiplas complicações de diabetes, mesmo com altas doses de insulina NPH (última hemoglobina glicada 10%), configurando síndrome metabólica com importante resistência insulínica. Para melhora do seu quadro, está indicado uso do análogo do GLP1 (Saxenda®), com objetivo de perda de peso e redução da resistência insulínica para melhora do perfil lipídico e glicêmico. Além disso, deverá usar dose máxima de estatina de alta potência – **Rosuvastatina 40mg** ao dia – associado ao medicamento **Ezetimibe** e **Ciprofibrato**, na tentativa de manter triglicérides baixo de 500mg.
3. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **E119 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente – sem complicações**; **I10 - Hipertensão essencial (primária)** e **E782 - Hiperlipidemia mista**.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.

2. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras

¹ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2022.



complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.

3. 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, encéfalo, 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.

4. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à **hipertrigliceridemia**, é à pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave³.

DO PLEITO

1. A **Liraglutida** (Saxenda[®]) regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo consequentemente a ingestão alimentar. É indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) de: 30 kg/m² ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m² ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglucemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono⁴.

2. A **Rosuvastatina** é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase. A **Ezetimiba** pertence à classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. A associação **Rosuvastatina + Ezetimibe** (Trezete[®]) deve ser usado como terapia adjuvante à dieta em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não familiar) ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, é indicado para redução do LDL-colesterol; colesterol total e

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

³ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 16 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

triglicérides elevados; diminuição de ApoB; não HDL-C; das razões LDL-C/HDL-C; não HDLC/HDL-C; ApoB/Apo A-I; C-total/HDL-C e aumento de HDL-C⁵.

3. **Ciprofibrato** (Lipless[®]) é um modulador lipídico de amplo espectro. Está indicado como adjunto à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) nos seguintes casos: tratamento de hipertrigliceridemia severa isolada, hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Rosuvastatina 20mg + Ezetimabe10mg e Ciprofibrato 100mg possuem indicação**, que consta em bula^{5,6}, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autora, conforme relato médico (fl. 30).

2. Quanto ao fármaco **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]), cabe mencionar que, conforme relato médico (fl. 30), seu uso tem como objetivo a “*perda de peso e redução da resistência insulínica para melhora do perfil lipídico e glicêmico*”. Dessa forma, para que esse Núcleo possa inferir sobre sua indicação de forma técnica e segura, **é necessário, considerando a bula⁴ da Liraglutida 6mg/mL (Saxenda[®]), que o médico assistente informe se a Autora realiza dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso, bem como se seu Índice de Massa Corporal (IMC) é 30 kg/m² ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m² ou maior (sobrepeso).**

3. No que se refere a disponibilização pelo SUS, informa-se que a **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda[®]), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimabe10mg e Ciprofibrato 100mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares E Pancreatite, os seguintes medicamentos: Bezafibrato 200mg e Atorvastatina 10/20mg.

5. Assim, **recomenda-se a médica assistente que verifique se a Autora pode fazer uso do Bezafibrato 200mg frente ao Ciprofibrato 100mg prescrito e Atorvastatina 10/20mg frente ao Rosuvastatina 20mg + Ezetimabe10mg prescrito**. E, em caso positivo, **avaliar se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite.**

6. Em caso de negativa, a médica deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. **Em caso positivo de troca**, para ter acesso aos medicamentos ofertados pela via do CEAF, a Requerente deverá **solicitar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Rio Farnes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: Documentos pessoais:

⁵ Rosuvastatina cálcica + Ezetimiba (Trezete[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TREZETE>>. Acesso em: 16 de mai. de 2022.

⁶ Bula do Ciprofibrato (Lipless[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000018009955/?nomeProduto=lipless>>. Acesso em: 16 mai. 2022.



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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Cabe elucidar que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto ao pedido advocatício (fl. 13, item “VI”, subitem “iv”) referente ao provimento de “(...) *bem como os referidos tratamentos adequados* (...)”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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