



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1043/2022

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2022.

Processo nº 0041266-76.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR); **Gliclazida 30mg de liberação prolongada**; **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®); **Colecalciferol 7000UI**; **Atorvastatina 20mg**; **Carbonato de Cálcio 500mg**; **Simeticona 40mg**; **Valeriana officinalis L. / Humulus lupulus L** (Remilev®) e **Passiflora incarnata L. 600mg** comprimido revestido (Sintocalmy®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Federal da Lagoa (fls. 29 a 32), emitidos, respectivamente, em 17 de março de 2022 e 11 de janeiro de 2022 pela médica e pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autora com 73 anos de idade, que apresenta quadro de **diabetes mellitus** resistente ao uso de insulina, com utilização irregular e pouca aderência a terapia injetável com insulina; **hipertensão**; **dislipidemia**, com alto risco cardiovascular; e **osteopenia**. Apresenta, ainda, **neoplasia de reto médio**, diagnosticada em 2014 e tratada com radioterapia, quimioterapia e ressecção anterior de reto no mesmo ano, tendo sido confeccionada colostomia em alça terminal em quadrante inferior esquerdo. Necessita, portanto, de bastante cuidado higiênico da colostomia, com trocas diárias (03 vezes ao dia) da bolsa de colostomia para evitar infecção ou lesão local. Atualmente, em acompanhamento no hospital, nos serviços de endocrinologia e nutrição.

3. Em uso dos seguintes medicamentos: **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) - 02 comprimidos após o almoço e jantar; **Gliclazida 30mg de liberação prolongada** - 04 comprimidos antes do café; **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) - 01 comprimido ao dia; **Colecalciferol 7000UI** - 01 comprimido por semana; **Atorvastatina 20mg** - 01 comprimido à noite; **Carbonato de Cálcio 500mg** - 01 comprimido de 12/12 horas. Os medicamentos para diabetes estão em dose máxima e na forma de comprimido, pois a Autora teve pouca aderência ao uso de insulina. Ademais, em uso de **Simeticona 40mg** - 01 vez ao dia; **Valeriana officinalis L. 250mg / Humulus lupulus L 60mg** (Remilev®) - antes de dormir e **Passiflora incarnata L. 300mg** comprimido revestido (Sintocalmy®) - 600mg duas vezes ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I10 - Hipertensão essencial (primária)**; **E78 Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas de outras lipidemias**; **E14 - Diabetes mellitus não especificado**; **M85 - Outras transtornos da densidade e da estrutura óssea**; **C20 -**



Neoplasia maligna do reto e K469 - Hérnia abdominal não especificada, sem obstrução ou gangrena.

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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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.

3. 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 a 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.

4. As definições de **osteopenia** e osteoporose são baseadas em resultados observados na densitometria óssea, comparando-se a relação entre a densidade óssea do paciente com a média dos adultos jovens, ajustando-se para raça e gênero. Múltiplos fatores são relacionados como causadores da osteopenia, dentre eles: efeitos diretos do vírus sobre as células osteogênicas; ativação persistente de citocinas pró-inflamatórias, principalmente TNF alfa e interleucina-1; alterações no metabolismo da vitamina D, com deficiência da 1,25 di-hidroxitamina D; e, ainda, participação de anormalidades mitocondriais relacionadas com a acidemia láctica e o desenvolvimento de doenças oportunistas¹.

5. O **câncer de cólon e reto** abrange tumores malignos do intestino grosso. Tanto homens como mulheres são igualmente afetados, sendo uma doença tratável e frequentemente curável quando localizada no intestino (sem extensão para outros órgãos) por ocasião do diagnóstico. A recorrência após o tratamento cirúrgico é um relevante evento clínico no curso da doença, constituindo-se nestes casos, em geral, na causa primária de morte. Acredita-se que a maioria dos tumores colorretais origine-se de pólipos adenomatosos. Tais pólipos são neoplasias benignas do trato gastrointestinal, mas podem sofrer malignização com o tempo. O tipo histopatológico mais comum é o adenocarcinoma⁴.

¹ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 19 de mai. 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: 19 de mai. de 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: 19 de mai. de 2022.

⁴ Portaria nº 958, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Colorretal__26092014.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2022.



DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR) é um fármaco antidiabético pertencente à família das biguanidas. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos; diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; prevenção de diabetes *mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional para desenvolvimento de diabetes *mellitus* tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). XE é a forma comprimido de liberação prolongada⁵.

2. **Gliclazida** (Azukon® MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicado no tratamento do diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares⁶.

3. A **Dapagliflozina** (Forxiga®) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁷.

4. O **Colecalciferol** (vitamina D3) é considerado uma vitamina antirraquítica indispensável para o metabolismo do cálcio. A deficiência de vitamina D é uma das principais causas tanto de raquitismo como de osteomalácia. Está indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia e prevenção no risco de quedas e fraturas⁸.

5. A **Atorvastatina** (Lipitor®) é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas⁹.

6. O **Cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O **Carbonato de Cálcio** está indicado para: tratamento e

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage XR®) por Laboratório Merck. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage%20XR>>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁶ Bula do medicamento Gliclazida de liberação prolongada 30mg (Azukon® MR) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZUKON%20MR>>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁷ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁸ Bula do medicamento colecalciferol (vitamina D3 (DePURA) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351627471201929/?nomeProduto=depara>>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁹ Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica (Lipitor®) fabricado por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIPITOR>>. Acesso em: 19 de mai. 2022.



prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e no tratamento de hipocalcemia¹⁰.

7. A **Simeticona** é um silicone antifisético com ação antiflatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases. Está indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo motivo de dores ou cólicas intestinais, tais como: meteorismo; eructação; borborigmos; aerofagia pós-cirúrgica; distensão abdominal; flatulência¹¹.

8. **Valeriana officinalis L. / Humulus lupulus L.** (Remilev[®]) é um medicamento composto pela combinação fixa do extrato seco das raízes de Valeriana officinalis L. e dos estróbilos de Humulus lupulus L., resultando num princípio ativo complexo, com efeitos resultantes do sinergismo entre seus componentes, e diferenciando-se, portanto, dos efeitos atribuídos apenas aos seus constituintes isoladamente. Remilev é um medicamento fitoterápico indicado para o tratamento de distúrbios do sono, tanto nas situações de dificuldade para iniciar o período de sono, bem como nas situações de sono interrompido, podendo ser utilizado também em casos de agitação, nervosismo e irritabilidade¹².

9. **Passiflora incarnata L.** (Sintocalmy[®]) atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono. Está indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens de ansiedade¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage[®] XR); **Gliclazida 30mg de liberação prolongada**; **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]); **Colecalciferol 7000UI**; **Atorvastatina 20mg**; **Carbonato de Cálcio 500mg possuem indicação**, que consta em bula^{5,6,8,10}, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus; osteopenia e dislipidemia**, conforme relato médico (fl. 29). O fármaco **Simeticona 40mg** também possui indicação a Requerente, visto que é colostomizada (fl. 32).

2. Quanto aos medicamentos **Valeriana officinalis L. / Humulus lupulus L.** (Remilev[®]) e **Passiflora incarnata L. 600mg** comprimido revestido (Sintocalmy[®]), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 29 a 32), menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

¹⁰ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio (OS-CAL[®]500) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189935201995/?nomeProduto=oscal>>. Acesso em: 19 mai. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Simeticona por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=simeticona>>. Acesso em: 19 de mai. 2022

¹² Bula do medicamento Valeriana officinalis L. / Humulus lupulus L. (Remilev) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REMILEV>>. Acesso em: 19 mai. 2022

¹³ Bula do medicamento Passiflora incarnata L. (SINTOCALMY[®]) Por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SINTOCALMY>>. Acesso em: 19 de mai. 2022



3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- 3.1) **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR); **Colecalciferol 7000UI**; **Carbonato de Cálcio 500mg**; **Valeriana officinalis L.** / **Humulus lupulus L** (Remilev®) e **Passiflora incarnata L. 600mg** comprimido revestido (Sintocalmy®) - **Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;
- 3.2) **Gliclazida 30mg de liberação prolongada**; **Simeticona 40mg** (ou Dimeticona) - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – RIO 2018), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- 3.3) **Dapagliflozina – Incorporada pelo SUS**, conforme Portaria Nº 16, de 29 de abril de 2020. Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2022, contatou-se que o referido medicamento foi incluído no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), devendo ser ofertado pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2. (DM2)**. Porém, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se a **Dapagliflozina ainda não está sendo ofertada**. Conforme informações da SES/RJ, o medicamento **está em processo de compra**.
- 3.4) **Atorvastatina 20mg - Descrito** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo disponibilizado pela **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)** aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **está castrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Cloridrato de **Atorvastatina 20mg** pela via administrativa, tendo efetuado a última retirada desse fármaco em **03 de maio de 2022**.

5. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Atorvastatina 20mg**, via administrativa.

6. Recomenda-se que a Autora compareça ao pólo de dispensação (Rio Farmes Nova Iguaçu) **na data agendada de retorno** para a retirada do medicamento Atorvastatina 20mg.



7. Há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu para os medicamentos descritos abaixo, Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- ✓ Cloridrato de Metformina 500mg de liberação normal frente ao **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) prescrito;
- ✓ Carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol (Vitamina D) 400UI (na forma associada) frente ao **Carbonato de Cálcio 500mg e Colicalciferol 7000UI** prescritos.

8. **Em caso de negativa de troca, o médico deve explicitar o motivo, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, proceder conforme descrito no item 3.2 dessa conclusão.

9. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VIII”, subitem “b”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia(...) da Autora”, 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.

À 4ª Vara Cível de Nova Iguaçu 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

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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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