



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1090/2022

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2022.

Processo nº 0008835-36.2019.8.19.0024,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Gliclazida 60mg de liberação prolongada** (Diamicon® MR); **Rosuvastatina 20mg** e **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 106 a 110, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4042/2019, emitido em 04 de dezembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora - **insuficiência cardíaca, doença arterial coronariana, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus (DM), neuropatias e arritmias**; a indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Edoxabana 60mg** (Lixiana), **Olmesartana 40mg** (Benicar®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Alogliptina 25mg** (Nesina®) e **Gliclazida 30mg de liberação prologada** (Diamicon® MR). Foram solicitados documentos médicos esclarecendo aspectos relativos à patologia e à avaliação de uso dos substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
2. Às folhas 277 a 281, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2641/2020, emitido em 15 de dezembro de 2020, no qual foram atualizados e complementados os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora; e a indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos pleiteados.
3. Para elaboração deste parecer técnico, serão considerados os documentos da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí (fls. 592 e 593), emitidos em 26 janeiro de 2022 pela médica .
4. Em síntese, trata-se de Autor com 68 anos de idade, que apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2, esteatose hepática e dislipidemia**. No momento, em uso dos medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) - 01 comprimido ao dia; **Gliclazida 60mg** (Diamicon® MR) - 1/2 comprimido antes do café; e **Rosuvastatina 20mg** - 01 comprimido ao deitar.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2641/2020 (fls. 277 a 278), emitido em 15 de dezembro de 2020.



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em completo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4042, emitido em 04 de dezembro de 2019 (fls. 107 e 108) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2641/2020 (fl. 278), emitido em 15 de dezembro de 2020, segue:

2. 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 grave¹.

3. **Esteatose hepática** é a infiltração lipídica das células parenquimatosas hepáticas, resultando em um fígado de coloração amarelada. O acúmulo anormal de lipídeos, normalmente é sob forma de triglicérides, como uma única gota grande ou múltiplas gotículas. O fígado gorduroso é causado por um desequilíbrio no metabolismo de ácidos graxos².

DO PLEITO

1. Em completo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4042, emitido em 04 de dezembro de 2019 (fls. 107 e 108) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2641/2020 (fl. 278), emitido em 15 de dezembro de 2020, segue:

2. A **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)³.

3. A **Empagliflozina** é um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a **Linagliptina**, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). A associação **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi[®]) é indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2. Associado ao tratamento com

¹ 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: 27 de mai. de 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/esteatose-hepatica/>>. Acesso em: 27 de mai. de 2022.

³ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 27 de mai. de 2022.



metformina, dieta e exercícios físicos, pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina⁴.

4. A **Gliclazida de liberação prolongada** (Diamicron[®] MR) é uma sulfoniluréia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento de: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em atenção ao despacho judicial (fl. 620), informa-se, de forma objetiva, que os medicamentos **Rosuvastatina 20mg, Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) e **Gliclazida 60mg de liberação prolongada** (Diamicron[®] MR), citados às folhas 590 e 591, **possuem indicação**, que consta em bula^{3,4,5}, para o quadro clínico apresentado pela Autora - **dislipidemia e diabetes mellitus (DM) tipo 2**, conforme documentos médicos ao processo por ora analisados (fls. 592 e 593).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que **Gliclazida 60mg de liberação prolongada** (Diamicron[®] MR), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) e **Rosuvastatina 20mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, por não estarem contemplados nas listagens supracitadas, resta claro, que **o fornecimento desses medicamentos não é de atribuição do Estado do Rio de Janeiro e do município de Itaguaí, antes da federação.**

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o medicamento **Rosuvastatina 20mg**, cabe mencionar que, no âmbito da atenção básica, é ofertado, conforme REMUME Itaguaí, o medicamento **Sinvastatina 10, 20 e 40mg**. Já no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza o medicamento **Atorvastatina 10/20mg** 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. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso dos medicamentos ofertado pelo SUS - Sinvastatina 10, 20 e 40mg ou Atorvastatina 10, 20mg - frente ao prescrito, Rosuvastatina 10mg.** Em caso de **negativa, os motivos devem ser explicitados, de forma técnico e clínica.**

5. Em caso positivo de troca, para ter acesso a **Sinvastatina 10, 20 e 40mg**, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais

⁴ Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=Glyxambi>>. Acesso em: 27 de mai. de 2022.

⁵ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron[®] MR) - Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 27 de mai. de 2022.



próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. Se a troca for pelo medicamento Atorvastatina 10/20mg, **a médica deve verificar se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**. E, em caso positivo, para ter acesso à Atorvastatina 10/20mg, o Demandante ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), dirigindo-se à deverá comparecer à Rio Farnes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, 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.

7. Nesse caso, a **médica 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. Com relação a **Gliclazida 60mg de liberação prolongada** (Diamicron® MR), cabe mencionar que conforme REMUME Itaguaí, é ofertado no âmbito da atenção básica, o medicamento Gliclazida 30mg de liberação prolongada. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso do fármaco ofertado pelo SUS frente ao prescrito, conforme mencionado, com devido ajuste posológico**. Em caso positivo de uso, para ter acesso à Gliclazida 30mg de liberação prolongada, o Autor deverá proceder conforme descrito no item 5 dessa conclusão.

9. A associação **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

10. O medicamento **Empagliflozina** (na forma não associada) pertence a classe farmacológica dos **inibidores do cotransportador sódio-glicose (SGLT2)**. Assim, vale informar que o medicamento Dapagliflozina, de mesma classe farmacológica, foi incorporado no SUS no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do Diabetes mellitus tipo 2.

11. Além disso, ressalta-se que o PCDT-Diabetes Mellitus tipo 2 incluiu o tratamento com o SGLT2 em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos (o caso do Autor) e com doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia⁶.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Caso a médica assistente autorize a troca do pleito **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) pelo medicamento Dapagliflozina e o Autor perfaça os critérios estabelecidos no PCDT de Diabetes mellitus tipo 2, para efetuar o cadastro no CEAF para ter acesso ao medicamento recentemente padronizado, o Requerente deverá proceder conforme citado no item 6 dessa conclusão.

13. Por fim, cabe mencionar que os medicamentos citados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí 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

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