



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1209/2022

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2022.

Processo nº 0800319-48.2022.8.19.0069
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Nimegon®); **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon® MR) e **Dapagliflozina 10 mg** (Forxiga®)

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (anexo_18952712_fls. 1-2) e receituário (anexo_1895715_fl. 1), datados de 26 de abril de 2022, pelo médico , a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2**, com quadro de **retinopatia diabética**. Sendo prescrito: **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Nimegon®) – 01 cp ao dia; **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon® MR) – 02 cp ao dia e **Dapagliflozina 10 mg** (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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabete Mellitus (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 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.

¹ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito Tipo 2. Disponível em: <
http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Mellito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2022.



3. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus². Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética³.

DO PLEITO

1. O **Fosfato de Sitagliptina** pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominado inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR γ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR γ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoadicose diabética⁴.

2. **Gliclazida** (Diamicon[®] 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 indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares⁵.

3. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado em monoterapia como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; em combinação outras terapias em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Indicado também para prevenção de desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular e para a prevenção de desenvolvimento ou agravamento de nefropatia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Nimegon[®]); **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon[®] MR) e **Dapagliflozina 10 mg** (Forxiga[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico da Autora, a saber, **diabetes mellitus tipo 2**.

² Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2022.

³ VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 07. Jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Nimegon[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NIMEGON>>. Acesso em: 07 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento Gliclazida (Clazi XR[®]) por GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 07 jun. 2022.

⁶ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 07 jun. 2022.



2. No que se refere à disponibilização dos medicamentos no âmbito do SUS, relata-se:

- **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Nimegon®) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron® MR) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no PCDT- **diabetes mellitus tipo 2**.

3. Segundo o referido PCDT para Diabetes Mellitus tipo 2 incluiu o tratamento com o SGLT2 em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e com doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia⁷. **Nesse sentido, considerando que a Autora possui menos de 65 anos (nascimento 15/07/1970) e não houve relato de doença cardiovascular estabelecida, o recebimento do referido medicamento não será possível por via administrativa.**

4. No SUS, os medicamentos indicados para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2** estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, publicado na Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020⁷: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido), Sulfonilureias (glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30 mg e 60 mg comprimido); insulinas (NPH 100 U/mL suspensão injetável; insulina regular 100 U/mL solução injetável) e SGLT2i (dapagliflozina 10 mg comprimido):

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5mg (classe das sulfonilureias, a mesma da **Gliclazida 60mg**) e Cloridrato de Metformina 850mg.

5. Cumpre esclarecer que não foi informado quais medicamentos a Demandante já fez uso. Portanto, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS, a saber: Glibenclamida 5mg, insulina NPH, Insulina Regular e Cloridrato de Metformina 850mg.

6. **Em caso de negativa, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica, com o quadro clínico completo da Autora, bem como todos os tratamentos anteriores e o motivo da recusa.** Em caso positivo de troca, para se ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora deverá:

- Em caso de troca pelos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica, a Autora 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.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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: 27 mai. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

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