



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1748/2022

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 0029447-56.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rosuvastatina 20mg**, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Pioglitazona 30mg**, **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) e **Gliclazida 60mg** (Diamicon[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados o documento médico da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes (fl. 16) e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 17 a 18), emitidos, respectivamente, em 11 de abril de 2022 e 04 de abril de 2022, pela médica
2. De acordo com os referidos documentos, a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2**, descompensada, necessitando do tratamento contínuo com os seguintes medicamentos: **Rosuvastatina 20mg** (30 comprimidos por mês), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) (30 comprimidos por mês), **Pioglitazona 30mg** (30 comprimidos por mês), **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) (30 comprimidos por mês) e **Gliclazida 60mg** (Diamicon[®]) (60 comprimidos por mês). Classificação Internacional de Doenças (CID10) citada: **E11 - Diabetes mellitus não insulino dependente**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Silva Jardim 2017.

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 **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

DO PLEITO

1. A **Rosuvastatina** 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 é indicado para: redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; 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) (Fredrickson tipos IIa e IIb); tratamento da hipertrigliceridemia isolada (nível elevado de triglicérides no sangue) (hiperlipidemia de

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: 02 ago. 2022.



Fredrickson tipo IV); redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como auxiliar à dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos)².

2. 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 adultos³.

3. **Pioglitazona** está indicado como um coadjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (E11) (diabetes mellitus não insulino-dependente, DMNID). Está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia⁴.

4. **Alogliptina** (Nesina[®]) é indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos⁵.

5. **Gliclazida** (Diamicon[®]) 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 vasculares⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Pioglitazona 30mg**, **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) e **Gliclazida 60mg** (Diamicon[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

2. No que tange à indicação do medicamento **Rosuvastatina 20mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Suplicante **não fornece** embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso deste medicamento no plano terapêutico da Autora. Assim, tendo em vista a ausência de informações detalhadas nos documentos médicos anexados aos autos do processo (fls. 16 a 18), faz-se necessária a **emissão de novo documento médico** que esclareça em detalhes o quadro clínico da Autora, para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação deste medicamento pleiteado.

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

² Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Pioglitazona por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351115363200915/?substancia=3009>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Alogliptina 25mg (Nesina[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351074779201371/?substancia=25339>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780004>>. Acesso em: 02 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Rosuvastatina 20mg, Dapagliflozina 10mg (Forxiga[®]), Pioglitazona 30mg e Alogliptina 25mg (Nesina[®]) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

➤ Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

- **Gliclazida 60mg encontra-se listado** no Componente Básico da Assistência Farmacêutica de acordo com Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022). Contudo, conforme consulta à Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) do Município de Silva Jardim, onde a Autora reside, **este medicamento não foi padronizado no âmbito da Atenção Básica.**

- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**¹.

4. Impende ressaltar que segundo os critérios de inclusão do referido **PCDT**, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** somente será fornecido aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com Metformina e sulfonilureia¹.

5. Tendo em vista a idade da Autora – 63 anos, destaca-se que a faixa etária da Requerente não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2. Portanto, o acesso à **Dapagliflozina 10mg, por vias administrativas, neste caso, é inviável.**

6. Adicionalmente, de acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa¹.

7. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT, no qual, além da Dapagliflozina, os seguintes medicamentos foram listados: hipoglicemiantes orais: Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Glimepirida 2 e 4mg (comprimido), e insulinas: NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Silva Jardim, por meio da Atenção Básica.

8. Tendo em vista que nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 16 a 18) **não há menção do uso dos medicamentos disponibilizados na Remume e no PCDT de DM2** no tratamento da Requerente, recomenda-se à **médica assistente que avalie** a possibilidade de uso dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento do DM2. Em caso de negativa, a médica deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica, relatando os medicamentos já utilizados pela Autora ou suas contraindicações.

9. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 9 a 10, item “7”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros produtos, medicamentos e insumos que se façam necessários para o tratamento da moléstia*”, 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 V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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