



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2046/2022**

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2022.

Processo nº 0232518-85.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Cloridrato de Nebivolol 5mg**, **Rosuvastatina 20mg** e **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 12,5mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo e receituário médicos do Centro Médico Fátima (fls. 26 e 27), emitidos em 1º de agosto de 2022 por [REDAZIDA], a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2, polineuropatia diabética, isquemia vascular cerebral**, dificuldade de deambulação, perda da força muscular em membros inferiores, o que a incapacita de exercer suas funções profissionais. Constatam prescritos: Cloridrato de Metformina 500mg (Glifage XR), Gliclazida 30mg (Azukon MR), **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Cloridrato de Nebivolol 5mg** e **Rosuvastatina 20mg**.

2. Foram apensados às folhas 28 e 29, receituários médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, emitidos em 04 de julho de 2022 por [REDAZIDA], nos quais constam prescritos os seguintes medicamentos: **Nebivolol 5mg, Rosuvastatina 20mg, Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (fl. 28) e Gliclazida 30mg, Cloridrato de Metformina 500mg, **Linagliptina 5mg** (fl. 29).

3. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Autora: **E11 – Diabetes mellitus não-insulinodependente; G63.2 – Polineuropatia diabética**.

### **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 **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 31 ago. 2022.



2. O **diabetes mellitus tipo 2 (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 adequado<sup>1</sup>.

3. Alterações do fluxo sanguíneo no sistema nervoso levam a uma sequência de eventos que vão desde o comprometimento de seu metabolismo até modificações do meio interno, causadas pela disfunção dos centros neurovegetativos. A diminuição do fluxo sanguíneo cerebral leva a uma rápida deterioração das funções neurológicas. A diminuição do fluxo sanguíneo ou a isquemia completa, seguida do restabelecimento do fluxo sanguíneo cerebral, desencadeia profundas alterações no metabolismo neuronal/glial<sup>2</sup>.

4. A **dor neuropática** é um tipo de dor crônica, ou seja, sensação desagradável que persiste por um período igual ou superior a três meses, com origem em lesões no sistema nervoso. O sistema nervoso está relacionado com a captação, interpretação e resposta a estímulos, dentre eles a percepção da dor. Quando ocorre alguma lesão nessa estrutura, seja no sistema nervoso central (cérebro e medula) ou no sistema nervoso periférico (nervos e gânglios), a percepção da dor passa a não funcionar adequadamente, o que causa a sensação mesmo na ausência de ferimentos ou doenças. Essas lesões no sistema nervoso podem ter origem em consequências de diversas condições clínicas, como acidente vascular cerebral, **diabete melito**, herpes zóster, esclerose múltipla, câncer, entre outras<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

5. **Linagliptina** (Trayenta<sup>®</sup>) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina) ou metformina mais sulfonilureias<sup>4</sup>

2. **Cloridrato de Nebivolol** está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em

<sup>2</sup> Homi HM, Silva Júnior BA, Velasco IT - Fisiopatologia da Isquemia Cerebral. Rev Bras Anestesiol 2000; 50: 5: 405 – 414. Disponível em: < <https://www.bjan-sba.org/article/5e498c3c0aec5119028b49e0/pdf/rba-50-5-405.pdf> >. Acesso em: 31 ago. 2022.

<sup>3</sup> CONITEC. Relatório para a sociedade. Duloxetine para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia, nº27, Julho: 2021. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804\\_resoc277\\_duloxetine\\_dorneuropatica\\_fibromialgia\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetine_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf) >. Acesso em: 31 ago. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta> >. Acesso em: 31 ago. 2022.



associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade  $\geq 70$  anos e com fração de ejeção  $\leq 35\%$ <sup>5</sup>.

3. **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)<sup>6</sup>.

4. A associação **Valsartana** + **Hidroclorotiazida** está indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que **não há informações** em laudo médico que permitam este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação dos medicamentos pleiteados **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 12,5mg e Cloridrato de Nebivolol 5mg** no tratamento da Autora.

2. Por outro lado, os demais medicamentos pleiteados – **Linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>) e **Rosuvastatina 20mg** – podem ser usados no manejo do quadro clínico informado para a Requerente: *diabetes mellitus tipo 2 e isquemia vascular cerebral (prevenção de eventos tromboembólicos)* (fl. 26).

3. Os medicamentos aqui pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Observa-se que, dentre os medicamentos pleiteados, foi indicado à Autora uso das seguintes classes farmacológicas: *antagonista seletivo do receptor de angiotensina II (Valsartana)* associada a *diurético tiazídico (Hidroclorotiazida)* e *beta-bloqueador seletivo (Nebivolol)*. Diante disso, vale adiantar que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ), por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio (2018), padronizou medicamentos pertencentes às mesmas classes farmacológicas, respectivamente: Losartana 50mg (comprimido); Hidroclorotiazida 25mg (comprimido); Carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido) e Atenolol 50mg (comprimido).

5. De igual modo, em alternativa ao pleito **Rosuvastatina 20mg**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e em consonância com o Protocolo Clínico e Diretrizes

<sup>5</sup> Bula do Cloridrato de Nebivolol (Neblock<sup>®</sup>) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Índia. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546425201096/?nomeProduto=Neblock>> Acesso em: 31 ago. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Valsartana + Hidroclorotiazida (Diovan HCT<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500001566097/?substancia=9351>>. Acesso em: 31 ago. 2022.



Terapêuticas da **Dislipidemia** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019)<sup>8</sup>, o medicamento **Atorvastatina 10mg e 20mg** (comprimido).

6. Por fim, para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o Ministério da Saúde publicou o respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual os seguintes medicamentos foram considerados: Cloridrato de Metformina (comprimido), Gliclazida (comprimido), Glibenclamida (comprimido), Dapagliflozina (comprimido) e Insulinas NPH e Regular (suspensão injetável)<sup>9</sup>.

7. De acordo com o PCDT-DM2, as intervenções **DDP4 (classe do pleito Linagliptina)**, inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

8. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo solicita o seguinte:

- Avaliação do médico assistente acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da Atenção Básica, em substituição aos pleitos **Cloridrato de Nebivolol 5mg e Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (item 4).
- Avaliação do médico assistente acerca da viabilidade de uso do medicamento **Atorvastatina** (nas doses padronizadas) em substituição a **Rosuvastatina 20mg** (incluindo avaliação se a Autora perfaz os critérios de inclusão estabelecidos em PCDT em questão – vide item 5). Para ter acesso a esse medicamento, a Autora ou seu representante deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Avaliação médica sobre a possibilidade de *substituição* do pleito **Linagliptina 100mg** por aqueles medicamentos descritos em item 06 desta Conclusão, considerando as diretrizes do SUS para o tratamento do DM2, solicita-se
- Por fim, em caso de impossibilidade de substituição dos pleitos não padronizados por aqueles fornecidos no SUS, deverá ser anexado novo laudo médico contendo justificativa de uso dos medicamentos **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 12,5mg e Cloridrato de Nebivolol 5mg** no tratamento da Autora bem como os motivos (técnicos e científicos) da contraindicação dos medicamentos padronizados.

<sup>8</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf) >. Acesso em: 31 ago. 2022.

<sup>9</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 2. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf) >. Acesso em: 31 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora ou seu representante deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

11. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**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



### ANEXO I

<p><b><u>Unidade:</u></b> RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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.</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>