



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2145/2022

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2022.

Processo nº 0027845-30.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin[®]) e **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicron MR[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados o documento da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes (fl. 19) e Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (fls. 20 e 21), emitidos em 04 de julho de 2022 pela médica , atestando que o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**. Necessita fazer uso dos seguintes medicamentos: **Gliclazida 30mg** (Diamicron[®]), Metformina 850mg e Insulina NPH. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **E11- Diabetes mellitus não-insulino-dependente**.

2. De acordo com o documento da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes (fl. 13) **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin[®]) drágea, Metformina 850mg, Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada (Diamicron[®] MR) e Insulina NPH, emitido em 28 de março de 2022 pela médica supracitada.

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 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 - RJ, 3ª atualização, maio 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 **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.

DO PLEITO

1. Associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin®)** é usada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é

¹Portaria 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/imagens/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.



indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença².

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 vasculares³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicon MR[®]) possui indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatos médicos (fls. 13, 19 a 21).

2. No que se refere ao **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin[®]) elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 13, 19 a 21), menção à patologia que justifiquem o uso desse. Assim, recomenda-se a médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, segue:

- **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin[®]) e **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicon MR[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que tange à existência de substitutos farmacêuticos, para o tratamento da **DM tipo 2**, são disponibilizados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica, segundo REMUME-Silva Jardim 2017, as Insulina NPH e Regular; os hipoglicemiantes orais Cloridrato de Metformina de liberação imediata (comprimido de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido de 5mg) e Glimiperida (comprimido de 2mg e 4mg).

5. Conforme Protocolo de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS², além dos medicamentos citados no item 4, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **Dapagliflozina 10mg**.

6. Cabe retomar o relato médico que o Autor está em uso de Metformina 850mg e Insulina NPH (fl. 20). Frente ao exposto, sugere-se que seja avaliado o uso dos

²Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=Citoneurin>>. Acesso em: 12 set. 2022.

³Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 12 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos padronizados Glibenclamida (comprimido de 5mg), Dapagliflozina 10mg e Glimpirida (comprimido de 2mg e 4mg) em alternativa ao medicamento não padronizado **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicron MR®), **em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

7. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS Glibenclamida 5mg e Glimpirida 2mg e 4mg, o Demandante 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.

8. Já em caso positivo de uso da Dapagliflozina e perfazendo os critérios do Protocolo do **DM2**, para ter acesso ao referido medicamento, o Requerente ou representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia Central, localizada a Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro. Tel.: (21) 2734-0610: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N° 344/98). Nesse caso, o médico 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.

9. Destaca-se que os medicamentos 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 (fl. 11, item “7”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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.

Ao IV 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 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