



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2389/2022

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2022.

Processo nº 0800832-16.2022.8.19.0069,
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 50mg** (Nimegon®) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon® MR).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e receituário (n. 29381744_fl.1 a 3), emitidos em 17 e 24 de agosto de 2022, pelo médico . Em síntese, a Autora, 70 anos é portadora de **Diabetes Mellitus tipo 2** com quadro de perda de acuidade visual, necessitando dos medicamentos prescritos **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Nimegon®) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon® MR).

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 **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 gestacional¹.

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. O **Fosfato de Sitagliptina (Nimegon®)** pertence à classe dos Inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) e está indicado para melhorar o controle da glicemia em doentes

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 04 out. 2022.



adultos com diabetes mellitus tipo 2 (não-insulinodependente). O Fosfato de Sitagliptina não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1².

2. **Gliclazida** (Azukon[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, destinada ao tratamento de diabetes tipo 2, diabetes no paciente obeso, diabetes em paciente idoso e diabetes em pacientes com complicações vasculares³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon[®]) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 2**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que os medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon[®]) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabete Melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020⁴. De acordo com o referido PCDT, os inibidores de DPP4, como o medicamento **Fosfato de Sitagliptina**, **não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis. Ainda conforme PCDT, os objetivos terapêuticos podem ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

4. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença⁴, foram padronizados os medicamentos: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30mg e 60mg comprimido) insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i (dapagliflozina 10mg comprimido). E, por conseguinte:

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) **disponibiliza**: Biguanidas (Cloridrato de Metformina 850mg); Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido); insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; Regular 100U/mL solução injetável).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: **Dapagliflozina 10mg**.

5. Cabe destacar que no documento médico acostado **não há menção ao uso prévio** dos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento da condição clínica da Autora – Diabetes Mellitus tipo 2. **Portanto, solicita-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados em alternativa aos medicamentos pleiteados.**

² Bula do medicamento Sitagliptina (Nimegon[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NIMEGON>>. Acesso em: 04 out. 2022

³ Bula do medicamento Gliclazida (Azukon[®] MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351214796200205/?nomeProduto=azukon>>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁴ BRASIL. 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 04 out. 2022.



6. Para o acesso aos medicamentos padronizados na 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. Já para ter acesso a alternativa terapêutica Dapagliflozina 10mg, ofertada no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que perfazem os critérios de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2 (DM2), recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2 (DM2). Destaca-se que, conforme PCDT⁴, o uso da Dapagliflozina é recomendado para 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 sulfonilureia.
8. Em caso positivo de troca e caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso a Dapagliflozina 10mg comprimido, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão - Cabo Frio tel.: (22) 2645-5593, 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.
9. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
10. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n. 29381743 pág. 5), item “*DOS PEDIDOS*”, subitem ‘d’) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessárias...*”, cumpre ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem a apresentação do laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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