



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0257/2023

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0800166-78.2023.8.19.0069
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®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 44684538 Páginas 16 e 17), preenchido em 07 de novembro de 2022 pelo médico o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 2**, cursando com **neuropatia diabética**, e com indicação de uso dos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11 – diabetes mellitus não-insulinodependente**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. **Neuropatia diabética (ND)** constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico (SNP) como complicação do diabetes mellitus (DM). Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos fisiopatológicos, instalação e evolução. Além disso, a ND constitui fator de risco importante para úlceras, deformidades, amputações de MMII e para o desenvolvimento de outras complicações microvasculares. Além disso, aumenta as taxas de internações hospitalares e mortalidade cardiovascular em pacientes diabéticos devido ao acometimento autônomo².

DO PLEITO

1. **Fosfato de Sitagliptina (Nimegon®)** é um inibidor potente e seletivo ativo por via oral da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2³.

2. **Gliclazida (Diamicron® 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 insulínico dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2023.

² Nascimento, O. J. M. do., Pupe, C. C. B., & Cavalcanti, E. B. U.. (2016). Diabetic neuropathy. Revista Dor, 17(Rev. dor, 2016 17 suppl 1). <https://doi.org/10.5935/1806-0013.20160047>.

³ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Nimegon®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710205>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



formulação que permite a liberação modificada da substância ativa⁴.

3. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2⁵.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que os medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon[®]), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon[®] MR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **possuem indicação** no manejo do diabetes *mellitus* tipo 2.

2. Com relação à sua disponibilização no SUS, este Núcleo informa que:

- **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** consta listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF). Porém, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande **não padronizou o referido medicamento** de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2013), tornando inviável seu acesso por via administrativa.
- **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg** **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que **perfazem os critérios de inclusão** do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete melito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020).

- ✓ De acordo com um dos critérios de inclusão instituídos, esse medicamento é destinado a pacientes com DM2 com idade **igual ou superior a 65 anos**. Assim, tendo em vista que o Autor nasceu em 22/04/1980, o fornecimento de tal medicamento por via administrativa torna-se **inviável**.

3. Vale ressaltar que o medicamento **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** está presente como uma das opções terapêuticas listadas no PCDT-DM2, perfazendo o **Grupo 3**. E, considerando a Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013, os medicamentos do Grupo 3 são de responsabilidade das **Secretarias de Saúde** do Distrito Federal e **dos Municípios** e compõem parte do elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica regulamentado por ato normativo específico, sendo disponibilizados, **em caso de demanda**, para a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde⁶.

4. A Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande padronizou, e fornece por meio da **Atenção Básica**, os seguintes medicamentos para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2:

⁴ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

⁵ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), e Insulinas NPH e Regular.

5. Embora o pleito **Sitagliptina**, ou sua classe farmacológica inibidor DDP-4, não tenham sido avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), o PCDT considerou que tal intervenção, assim como os inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD, **não apresenta claras vantagens frente às demais alternativas**, é onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

6. Ademais, o tratamento do paciente com DM2 inclui também 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 pessoa.

7. 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.

8. De uma análise do feito é possível verificar que inexistem informações mais detalhadas sobre o quadro clínico do Autor, tampouco indícios de esgotamento das opções terapêuticas fornecidas no SUS.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44684537 Página 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamento, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4