



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0297/2023

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0803904-81.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon[®]MR), **Metformina 500mg** (Glifage[®]XR), **Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), **Colecalciferol 5000UI** (Sany D[®]) e **Complexo de Vitamina B12 5000UI** (Cronobê[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (n. 45448994_fls.10 a 11), emitidos em 13 de outubro de 2022, pela médica Em síntese, a Autora, 75 anos, é diabética de longa data, refratária ao tratamento básico, com efeitos colaterais após o uso de (Jardiance[®]) e (Forxiga[®]), conseguindo controle parcial com a combinação Gliclazida 120mg/dia + Sitagliptina 100mg/dia. Foram prescritos os seguintes medicamentos: **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon[®] MR), **Metformina 500mg** (Glifage[®]XR), **Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), **Colecalciferol 5000UI** (Sany D[®]) e **Complexo Vitamina B12 5000UI** (Cronobê[®]). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **E11.9 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente sem complicações**.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá, publicada em Jornal Oficial de Maricá nº 1275, Ano XIV em 14 de fevereiro de 2022.
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 a 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

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: 23 fev. 2023..



dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

DO PLEITO

1. **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 vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa².
2. **Cloridrato de Metformina** (Glifage[®] XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações³.
3. O **Fosfato de Sitagliptina** (Januvia[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominados inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR γ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR γ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética⁴.
4. O **Colecalciferol** ou **vitamina D3** indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D, podendo ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas⁵.
5. **Complexo de Vitamina B12 5000UI** (Cronobê[®]) está indicado nas artropatias (reumática); nas neurites; nas nevralgias em geral; no tratamento da anemia perniciosa; no tratamento e profilaxia das deficiências vitamínicas (estados carências de vitamina B12); casos de nutrição inadequada ou má absorção intestinal; dietas não habituais como as vegetarianas, macrobióticas, de obesidade; como aporte suplementar nas seguintes circunstâncias (estresse ou infecção prolongada, doença renal, tumores malignos do pâncreas e intestino, insuficiência hepática e etilismo com cirrose, crescimento excessivo de bactérias no intestino delgado, diarreia persistente), e em todos os casos em que é oportuno o emprego de vitamina B12 em doses elevadas com efeito prolongado⁶.

² 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: 23 fev. 2023.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JANUVIA>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

⁵ Bula do medicamento Colecalciferol (Sany D) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANY%20D>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (Sany D) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANY%20D>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron[®]MR), **Metformina 500mg** (Glifage[®]XR) e **Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 2**.

2. Quanto aos medicamentos **Colecalciferol 5000UI (Sany D[®])** e **Complexo de Vitamina B12 5000UI (Cronobê[®])**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso no plano terapêutico da Autora. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do citados pleitos, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que os medicamentos **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron[®]MR), **Metformina 500mg** (Glifage[®]XR), **Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), **Colecalciferol 5000UI (Sany D[®])** e **Complexo de Vitamina B12 5000UI (Cronobê[®])**, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

4. 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 2020⁷. 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.

5. 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 Maricá conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) **disponibiliza**: Biguanidas (Cloridrato de Metformina 500mg e 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**.

6. 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.**

⁷ 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: 23 fev. 2023.



7. 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.

8. 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 Diabetes 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 Diabetes 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.

9. 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 Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, 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.

10. 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.

11. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro 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

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