



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0732/2023

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2023.

Processo nº 0801932-76.2023.8.19.0002,
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 **insulina glargina** (Basaglar® Kwikpen), **insulina asparte** (Novorapid®), **olmesartana 40mg + hidroclorotiazida 25mg** (Benicar HCT®), **nifedipino 20mg** (Loncord®) e **escitalopram 20mg** e inclusão dos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®); **linagliptina 5mg** (Tryenta®), **alopurinol 300mg**; **vitamina D 7.000UI**, **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenence EZE®).

I – RELATÓRIO

1. Acostados ao processo encontram-se Pareceres Técnicos nº 0167/2023 (Num. 44384905 – Pág. 1-6), nº 0303/2023 (Num. 47233556 – Pág. 1-3), nº 0429/2023 (Num. 49663493 - Pág. 1-3) e nº 0589/2023 (Num. 51956654 - Pág. 1-3) emitidos em 02 de fevereiro de 2023, 27 de fevereiro de 2023, 15 de março de 2023 e 29 de março de 2023, respectivamente no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações; ao quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica e ansiedade**; à indicação e fornecimento dos medicamentos **insulina glargina** (Basaglar® Kwikpen), **insulina asparte** (Novorapid®), **olmesartana 40mg + hidroclorotiazida 25mg** (Benicar HCT®), **nifedipino 20mg** (Loncord®), **escitalopram 20mg** e **clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®).

2. Após a emissão destes Pareceres foram acostados novos documentos médicos (Num. 53158302 - Pág. 1-2 e Num. 53158308 - Pág. 1), em impresso próprio, emitido pelo médico em 31 de março de 2023 e 10 de abril de 2023, no qual foi informado que o Autor, 56 anos, apresenta **doença renal crônica** e não pode fazer uso do medicamento fluoxetina, pois este medicamento retém urina, o que prejudica mais a função renal residual do Requerente, dessa forma deve permanecer com o uso do **escitalopram 20mg**. Foi prescrito ao Autor os medicamentos: **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®); **linagliptina 5mg** (Tryenta®), **alopurinol 300mg**; **vitamina D 7.000UI**, **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenence Eze®). Esses medicamentos não podem ser substituídos devido a patologia renal do Autor, que não pode usar também os genéricos.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS/Nº 0167/2023 (Num. 44384905 – Pág. 1-6) emitido em 02 de fevereiro de 2023.



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em completo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS/Nº 0167/2023 e Nº 0303/2023 (Num. 44384905 – Pág. 1-6 e Num. 47233556 - Pág. 1-3) emitidos em 02 de fevereiro de 2023 e 27 de fevereiro de 2023.

2. A doença renal crônica consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal¹.

DO PLEITO

1. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no **diabetes mellitus tipo 2**; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos².

2. **Linagliptina** (Tryenta[®]) 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), metformina mais sulfonilureias ou metformina mais inibidores de SGLT-2³.

3. **Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes⁴.

4. **Colecalciferol (Vitamina D3)**, com altas dosagens, é indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D. Quantidade suficiente de Vitamina D3 melhora a força muscular e diminui o risco de quedas. Há evidências de que a suplementação com Vitamina D reduza o risco de desenvolvimento de Diabetes *Mellitus* (DM) tipo I em crianças, que otimize a ação da insulina no DM-II e no diabetes gestacional, e que melhore a

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

² Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 14 abr. 2023..

³ Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

⁴ Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676821200993/?nomeProduto=zyloric>>. Acesso em: 14 abr. 2023.



função endotelial em pacientes com DM-II, alguns têm mostrado uma relação entre a deficiência de Vitamina D e a prevalência de algumas dessas doenças, como diabetes mellitus insulino dependente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide⁵.

5. A **Rosuvastatina** é um inibidor seletivo potente da HMG-CoA redutase. A **Ezetimiba** inibe a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. A associação **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Plenance EZE[®]) está indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, é indicado para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDL-C/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, ressalta-se que no parágrafo 6, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS/Nº 0589/2023 (Num. 51956654 - Pág. 2) foi sugerido ao médico assistente que avaliasse a possibilidade do uso da Fluoxetina 20mg no plano terapêutico do Requerente. Em caso negativo de troca, solicitou ao médico que dissertasse de forma pormenorizada os motivos que impossibilitam o Demandante ao uso da alternativa terapêutica.

2. Assim, foi acostado novo documento médico (Num. 53158302 - Pág. 1-2) no qual informa que o Autor “*apresenta **doença renal crônica** e não pode fazer uso do medicamento fluoxetina, pois este medicamento retém urina, o que prejudica mais a função renal residual do Requerente*”. Diante ao exposto, o médico assistente não autoriza a substituição do escitalopram pela alternativa padronizada no SUS.

3. Quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **linagliptina 5mg** (Tryenta[®]) e **vitamina D 7.000UI** estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

4. Em relação aos medicamentos **alopurinol 300mg** e **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]), cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o Requerente, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento do Autor.

5. No que tange à disponibilidade, através SUS, cabe elucidar que:

- **Alopurinol 100mg** [ao Autor foi pleiteada a dose de **300mg**, para atingir a dose prescrita, o médico deverá prescrever 03 comprimidos de 100mg] - **está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Para ter acesso a esse fármaco, na dose padronizada, o Autor ou seu representante legal

⁵ Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev[®]) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 14 abr. 2023.

⁶Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba (Plenance EZE[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330210>>. Acesso em: 14 abr. 2023.



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.

- **Linagliptina 5mg** (Tryenta[®]), **vitamina D 7.000UI** e **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenence EZE[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2**⁷. Destaca-se que, conforme PCDT, 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.

6. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em seu Relatório de Recomendação, afirmou que a população que apresentou maior benefício foi a de pacientes com 65 anos ou mais e alto risco cardiovascular⁸. Assim, vale dizer que a classe *Inibidor do Cotransportador sódio-glicose 2 (dapagliflozina)* **não foi padronizada no SUS para a faixa etária do Autor (< 65 anos)**.

7. Tendo em vista a idade do Autor – 56 anos, destaca-se que a faixa etária do Requerente **não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2 para a disponibilização da dapagliflozina, inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa**.

8. Adicionalmente, de acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) inclui 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 pessoa¹¹.

9. Para o manejo do **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme Protocolo da referida doença⁷ a Secretaria Municipal de Niterói padronizou no âmbito da Atenção Básica os medicamentos: cloridrato de metformina 500mg e 850mg, glibenclamida 5mg, gliclazida 30mg e as insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável).

10. Considerando que em novo documento médico acostado foi enfatizado que o Autor apresenta **doença renal crônica**, os antidiabéticos orais padronizados no SUS são contraindicados em caso de doença renal. O Requerente já faz uso das insulinas, dessa forma, os medicamentos padronizados no SUS, não se aplicam no caso clínico em questão.

11. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucidada-se que na lista oficial de medicamentos do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito 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: 14 abr. 2023.

⁸ CONITEC. Emapgliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524, março/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_emapgliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2023.



fármacos que configurem como alternativas terapêuticas ao **Colecalciferol (Vitamina D3)** para o caso clínico em questão.

12. Os medicamentos pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Acrescenta-se ainda, o relato médico de que o Autor “*não deve usar os medicamentos genéricos*”. Informa-se que segundo a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993 atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição dos insumos, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

14. Vale lembrar que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável⁹. Entretanto, aceita-se que a **formulação** e o processo de fabricação **não sejam idênticos**, o que geralmente ocorre devido aos diferentes equipamentos e fornecedores de matérias-primas empregados por distintos fabricantes, desde que essas diferenças não comprometam a bioequivalência entre os produtos¹⁰.

15. Tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica** (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente¹¹.

É o parecer.

Ao 4º 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos Genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹⁰ STORPIRTIS, S. et al. A Equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. Infarma v.16, nº 9-10, 2004. Disponível em:

<https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 14 abr. 2023.