



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0756/2023

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2023.

Processo nº nº 0001406-48.2017.8.19.0069
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 a inclusão dos medicamentos **Anlodipino 5mg, Glimepirida 4mg e Vitamina do Complexo B.**

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 29 à 34, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2551/2017, emitido em 13 de setembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometiam à Autora – **diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica e acidente vascular encefálico (AVE) isquêmico**, à indicação dos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg** – comprimido revestido (Aspirina Prevent®), **Sinvastatina 20mg** (Sinvascor®), **Losartana 50mg**, **Atenolol 25mg**, **Cloridrato de Metformina 850mg**, **Gliclazida 30mg** (Diamicon® MR), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Clopin®) e **Glibenclamida 5mg**.

2. Acostado às folhas 112 à 116, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0594/2018, emitido em 02 de março de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época e à indicação dos medicamentos **Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina, Glicazida, Cloridrato de Metformina, Fosfato de Sitagliptina e Ezetimiba + Sinvastatina**.

3. Após a emissão dos referidos pareceres, foi acrescentado ao processo laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls.308, 345, 346), emitido em 26 de setembro de 2022 pelo médico . Consta que o Autor é portador de **hipertensão arterial e diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, com risco de crise hipertensiva e crise hiperglicêmica com danos irreversíveis. Foram prescritos os medicamentos: **Anlodipino 5mg, Glimepirida 4mg e Vitamina do Complexo B.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0594/2018, emitido em 02 de março de 2018 (fls. 112 a 116).



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

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2551/2017, emitido em 13 de setembro de 2017 (29 a 34).



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

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2551/2017, emitido em 13 de setembro de 2017 (29 a 34) e ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0594/2018, emitido em 02 de março de 2018 (fls. 112 a 116).

1. **Anlodipino** é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea².
2. **Glimepirida** é indicado para o tratamento oral de diabetes mellitus não insulino-dependente (Tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos redução de peso. A glimepirida é um agente de primeira geração para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus não insulino-dependentes, que não tiveram sucesso de resposta adequada à dieta e aos exercícios³.
3. O **Polivitamínico do Complexo B** é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações⁴.

¹ Portaria SCTIE/MS N° 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://consultas.anvisa.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2023.

² Bula do medicamento Anlodipino (Pressat®) por BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?nomeProduto=pressat>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

³ Bula do medicamento Glimepirida (Betes). Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BETES>. Acesso em: 18 abr. 2023.

⁴ Bula do medicamento polivitamínico do Complexo B (Complexo B 12®) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350242>>. Acesso em: 18 abr. 2023.



III – CONCLUSÃO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2551/2017, emitido em 13 de setembro de 2017 (29 a 34) e ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0594/2018, emitido em 02 de março de 2018 (fls. 112 a 116).

1. Inicialmente, em resposta ao despacho a folha 362, cabe esclarecer que os medicamentos requeridos a folha 306 - **Anlodipino 5mg, Glimpirida 4mg, possuem indicação**, que consta em bula^{2,3}, para tratamento quadro clínico que acomete a Autora **diabetes mellitus** e **hipertensão arterial sistêmica** relatado em médico (fls.308, 345, 346) e na inicial (fls. 4/5)
2. Quanto ao **Polivitamínico do Complexo B**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos documentos médicos acostados aos autos processuais, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo no plano terapêutico.**
3. Sendo assim, **sugere-se a emissão de documento, datado e atualizado, contendo a prescrição do Polivitamínico do Complexo B, caso este faça parte da terapêutica atual da Autora, e descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do referido suplemento no tratamento da Requerente.**
4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS seguem as informações abaixo:
 - **Anlodipino 5mg e Polivitamínico do Complexo B são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME do município. Recomenda-se que a Autora ou representante legal desta se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituários atualizados, a fim de receber informações quanto ao acesso.
 - **Glimpirida 4mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.
5. 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 2020¹. De acordo com o referido PCDT, os objetivos terapêuticos podem ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.
6. O fluxograma do referido PCDT para tratamento de pacientes com DM2 (com menos de 65 anos e sintomáticos com fatores de risco), consiste em tratá-los com o medicamento Metformina associado a mudança de hábitos. Caso não tenha sido atingido a meta terapêutica, deve ser adicionado ao esquema o medicamento da classe sulfonilureia, e, caso não seja atingido a meta terapêutica adicionar insulina ao esquema¹.
7. Recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de ser realizado o esquema terapêutico proposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Mellitus Tipo 2 (DM2), com uso da insulina NPH, tendo em vista que a Glibenclamida 5mg, da mesma classe de medicamento do pleito **Glimpirida 4mg** já foi utilizado.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Em caso positivo de troca, para ter acesso a insulina padronizada, a Requerente ou seu representante legal 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.

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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02