



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0956/2023

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2023.

Processo nº 0814137-40.2023.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento médico emitido em receituário próprio (Num. 56184947 - Pág. 1), emitido em 19 de abril de 2023, pelo médico . De acordo com tal documento, o Autor de 67 anos apresenta diagnóstico de **insuficiência renal sem hemodiálise**. Necessita fazer uso do medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), para que não haja evolução para insuficiência renal.

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Insuficiência renal** é a condição na qual os rins perdem a capacidade de efetuar suas funções básicas. A insuficiência renal pode ser aguda (IRA), quando ocorre súbita e rápida perda da função renal, ou **crônica (IRC)**, quando esta perda é lenta, progressiva e irreversível¹.

DO PLEITO

1. A **Linagliptina** (Trayenta[®]) 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-2².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) **não apresenta indicação** para a condição clínica relatada, no único documento médico acostado, à saber insuficiência renal (Num. 56184947 - Pág. 1).

2. Cabe ressaltar que o medicamento pleiteado **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) apresenta indicação clínica para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2, **condição clínica diferente a relatada no documento médico acostado**.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS do medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), informa-se que o referido medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado, Município ou União em fornecer tal item**.

4. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Insuficiência renal crônica. Disponível em: < <https://bvsm.sau.gov.br/insuficiencia-renal-cronica/>>. Acesso em: 15 mai. 2023.

²Bula 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: 15 mai. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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