



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0014/2022

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2022.

Processo nº 0190980-61.2021.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Empagliflozina 25mg** e **Cloridrato de Pioglitazona 30mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (fls.19 e 58), emitidos em 20 e 27 de setembro de 2021, pela médica a Autora é portadora de **diabetes mellitus** e necessita do uso dos medicamentos **Empagliflozina 25mg** e **Cloridrato de Pioglitazona 30mg**, conforme prescrição.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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)** 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. 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 baseia-se 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.

DO PLEITO

1. **Empagliflozina (Jardiance®)** é indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: - mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, - morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. 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: 11 jan. 2022.



cardíaca. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com diabetes mellitus tipo 1².

2. **Pioglitazona** está indicado como um coadjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (E11) (diabetes mellitus não insulino-dependente, DMNID). Está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia³.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que, segundo as informações do documento médico (fl.58), a Autora apresenta diagnóstico de Diabetes mellitus, **não sendo possível afirmar se apresenta o diabetes mellitus tipo 1 ou diabetes mellitus tipo 2**. Ressalta-se que o tratamento é diferente para cada tipo de Diabetes.

2. Elucida-se que os medicamentos **Empagliflozina 25mg** e **Cloridrato de Pioglitazona 30mg**, de acordo com a bula, **estão indicados somente** para pacientes com **diabetes mellitus tipo 2**, não devendo ser utilizado para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**.

3. Acerca do medicamento **Cloridrato de Pioglitazona 30mg**, ratifica-se que está indicado para uso combinado com sulfonilureia, metformina ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia. Acrescenta-se que **o medicamento Pioglitazona exerce seu efeito anti-hiperglicêmico somente na presença de insulina e por isso, não deve ser usado em pacientes com diabetes tipo I ou para o tratamento de cetoacidose diabética**³.

4. Diante do exposto, **recomenda-se a emissão de novo documento médico o qual esclareça o tipo de diabetes que acomete a Autora, bem como a necessidade dos medicamentos pleiteados de forma detalhada**, elucidando inclusive o tratamento prévio.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que os medicamentos **Empagliflozina 25mg** e **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;

6. A **Empagliflozina foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2. A Comissão recomendou a **não incorporação do medicamento ao SUS**.

7. No que tange à existência de substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da Diabetes mellitus, cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza os medicamentos Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg, Gliclazida 30mg liberação controlada, Insulinas Regular e

² Bula do medicamento Empragliflozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 11 jan. 2022.

³ Bula do medicamento Pioglitazona (Stanglit®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/12/BULA_Stanglit_Profissional_V8-20.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2022.



NPH. Estes medicamentos são disponibilizados pelas unidades básicas de saúde mediante a apresentação de prescrição médica atualizada.

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

9. Quanto ao pedido advocatício (fl. 9, item “4”, subitem “d”) referente ao provimento de “...outro que a Autora venha a necessitar no curso do tratamento...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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