



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0272/2022

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000578-17.2022.8.19.0024,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Pregabalina 75 mg, Indapamida 1,5mg, Alogliptina 25mg (Nesina®), Sinvastatina 40mg e Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada (Glifage XR)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Prefeitura de Itaguaí (fls. 28 e 15), emitidos em 11 de janeiro de 2022 pelo médico , bem como os receituários as folhas 27 e 30, emitidos pelo médico supracitado, em 13 de janeiro de 2022, em impresso eletrônico.
2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta **hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), neuropatia diabética, hipercolesterolemia, insuficiência venosa crônica, neuropatia diabética e angina pectoris**. Deve fazer uso de diversos medicamentos, entre eles os pleiteados: **Pregabalina 75 mg** - 01 comprimido duas vezes ao dia; **Indapamida 1,5mg** - 01 comprimido ao dia; **Alogliptina 25mg (Nesina®)** – 01 comprimido pela manhã; **Sinvastatina 40mg** – 01 comprimido à noite **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada (Glifage XR)** – 02 comprimidos ao dia.

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 Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. 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 neuroológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade².
3. 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 desenvolvimento².

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

² 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: <

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2022.



3. **Neuropatia diabética** (ND) constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico (SNP) como complicação do diabetes mellitus (DM). Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos fisiopatológicos, instalação e evolução. Destaca-se por ser a complicação microvascular mais prevalente, estimando-se que pelo menos metade dos pacientes diabéticos desenvolverá esta neuropatia em algum momento de sua evolução clínica³.

4. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicerídeos⁴. A **hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas e pode ter uma origem ambiental ou genética, como é o caso da hipercolesterolemia familiar⁵.

5. Angina de peito (angina pectoris) é a descrição utilizada para caracterizar a dor torácica causada pela falta de sangue (isquemia) que acomete o músculo cardíaco. A angina é quase sempre relacionada a doenças que causam obstrução nas artérias responsáveis por levar sangue ao coração, as coronárias⁶.

DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁷.

2. A **Indapamida** é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial⁸.

3. A **Alogliptina** (Nesina[®]) aumenta as concentrações da incretina na corrente sanguínea e reduz as concentrações da glicemia em jejum e pós-prandial de maneira dependente da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo. O **Benzoato de Alogliptina** (Nesina[®]) está indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o

³ Nascimento OJ, Pupe CC e Cavalcanti EB. Artigo de Revisão. Neuropatia diabética. Rev Dor. São Paulo, 2016;17(Suppl 1):S46-51. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rdor/a/dfMvHLrCg5zrC5J5FjWdKwF/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 21 fev. 2022.

⁴ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2022

⁵ M. C. Espinheira et al. Hipercolesterolemia – uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. RevPortCardiol.2013;32(5):379---386. Disponível em: <<https://www.revportcardiol.org/pt-hipercolesterolemia-uma-patologia-com-articulo-S087025511300070X>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

⁶ Hospital Israelita Albert Einstein. Especialidade: cardiologia. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina>>. Acesso em: 21 fev. 2022

⁷ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730457>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

⁸ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd.-Índia. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INDAPEN%20SR>>. Acesso em: 21 fev. 2022.



controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos⁹.

4. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação de *Aspergillus terreus*. Está indicada para pacientes sob alto risco de doença coronariana ou com doença coronariana (DAC) e em pacientes com hiperlipidemia¹⁰.

5. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage[®] XR) é um fármaco antidiabético pertencente à família das biguanidas. Pode agir através de três mecanismos: na redução da produção da glicose hepática através da inibição da gliconeogênese e glicogenólise; no músculo, através do aumento da sensibilidade à insulina, melhorando a captação e utilização da glicose periférica; no retardo da absorção intestinal da glicose. Está indicado no tratamento da diabetes 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); no diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; no tratamento da Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Pregabalina 75 mg, Indapamida 1,5mg, Alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **Sinvastatina 40mg** e **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage XR), que apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora – **neuropatia diabética, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), e hipercolesterolemia** conforme relatos médicos (fls. 28 e 15).

2. No que se refere à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

2.1) **Pregabalina 75 mg, Indapamida 1,5mg, Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) e **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage XR) - **Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.

2.2) **Sinvastatina 40mg- Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Itaguaí 2016), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, o seu representante legal do Autor 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;

⁹ Bula do medicamento Benzoato de Alogliptina 25mg (Nesina[®]) por Takeda Pharmaceutical Company Limited. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351074779201371/?nomeProduto=nesina>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Sinvastatina por Multilab Indústria e Comércio De Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SINVASTATINA>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage XR[®]) por Laboratório Merck. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890340>>. Acesso em: 21 fev. 2022.



3. No que se refere à existência substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe relatar que, conforme REMUME Itaguaí 2016, há substitutos terapêuticos ofertado pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos descritos abaixo. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- Cloridrato de Metformina 500mg de liberação normal frente ao **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) prescrito;
- Hidroclorotiazida 25mg frente ao **Indapamida 1,5mg** prescrito.

4. **Em caso de negativa de troca, a médica deve explicitar o motivo, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, proceder conforme descrito no item 2.2.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos para a **Pregabalina 75 mg**, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**⁹, conforme Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. De acordo com o PCDT, a base do tratamento da dor neuropática envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos tradicionais (como a Gabapentina) na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária.

6. Assim, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **PCDT** supracitado, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS), o medicamento Gabapentina 300/400mg.

7. Como a Autora apresenta **neuropatia diabética (dor neuropática)**, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica**⁹, e **se pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS Gabapentina 300/400mg frente a Pregabalina 75mg prescrita.** **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

8. Em caso positivo de troca, a Requerente ou seu representante legal, para ter acesso a Gabapentina 300/400mg, deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao comparecer à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

9. **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.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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