



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0384/2022

Rio de Janeiro, 09 de março de 2022.

Processo nº 0001408-13.2020.8.19.0069
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 aos medicamentos **Levotiroxina sódica 200mcg** (Euthyrox[®]), **Fosfato de Sitagliptina 25mg** (Januvia[®]), **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D[®]), **Citrato Malato de Cálcio + Vitamina D₃ + Vitamina K₂ + Magnésio** (Proso[®] KM) e **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo[®] XR) e à inclusão do medicamento **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon[®] MR).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 31 a 35 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230/2020 emitido em 27 de outubro de 2020, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **demência, diabetes mellitus e hipotireoidismo** –, e à indicação e fornecimento dos medicamentos pleiteados **Levotiroxina sódica 200mcg** (Euthyrox[®]), **Fosfato de Sitagliptina 25mg** (Januvia[®]), **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D[®]), **Citrato Malato de Cálcio + Vitamina D₃ + Vitamina K₂ + Magnésio** (Proso[®] KM) e **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo[®] XR). Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram solicitadas algumas informações complementares por este Núcleo.

2. Após a emissão do referido Parecer Técnico foram acostados aos autos processuais laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 119 a 120) e receituário em impresso da Prefeitura de Iguaba Grande (fl. 121), ambos emitidos pelo médico , em 08 de março de 2021. Conforme os novos documentos anexados, a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2**. Consta prescrição para uso contínuo dos medicamentos **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon[®] MR), **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D[®]), **Levotiroxina sódica 200mcg** (Euthyrox[®]), **Fosfato de Sitagliptina 25mg** (Januvia[®]) e **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo[®] XR).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230/2020 emitido em 27 de outubro de 2020 (fls. 31 a 35).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2230/2020 emitido em 27 de outubro de 2020 (fls. 31 a 35), segue:

2. O **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)** caracteriza-se por perda progressiva de secreção insulínica combinada com resistência à insulina. Corresponde a 90 a 95% de todos os casos de DM. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiper glucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e conseqüente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática. Sua fisiopatologia, diferentemente dos marcadores presentes no DM1, não apresenta indicadores específicos da doença. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica. Diferentemente do que ocorre no DM tipo 1 (DM1), em que 100% dos pacientes precisam de insulina exógena no tratamento, a maioria dos pacientes com DM2 não utiliza insulina inicialmente após o diagnóstico. A frequência de uso da insulina no tratamento do DM2, seja em combinação com outros hipoglicemiantes, seja isoladamente, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo de doença¹.

DO PLEITO

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2230/2020 emitido em 27 de outubro de 2020 (fls. 31 a 35), segue:

2. **Gliclazida (Diamicon® MR)** é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares².

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 3 e 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2230/2020 emitido em 27 de outubro de 2020 (fls. 31 a 35), foram feitas as seguintes considerações por este Núcleo:

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 09 mar. 2022.

² Bula do medicamento Gliclazida (Clazi XR®) por GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 09 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 1.1. Quanto aos medicamentos pleiteados **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D[®]) e **Citrato Malato de Cálcio + Vitamina D₃ + Vitamina K₂ + Magnésio** (Proso[®] KM), foi informado por este Núcleo que nos documentos médicos acostados às folhas 13 a 16, não havia informações acerca do quadro clínico completo da Autora, bem como comorbidades que permitissem avaliar o uso desses medicamentos no tratamento da Suplicante.
- 1.2. No que tange ao pleito prescrito e indicado para o tratamento diabetes *mellitus* (**Fosfato de Sitagliptina 25mg** (Januvia[®]) e **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo[®] XR)), sugeriu-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos antibiéticos orais padronizados no SUS – Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 850mg – em alternativa aos referidos pleitos.
2. Assim, foram emitidos novos documentos médicos (fls. 119 a 121), nos quais foi relatado que a Suplicante apresenta **diabetes mellitus tipo 2** e prescrito o uso contínuo dos medicamentos **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon[®] MR), **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D[®]), **Levotiroxina sódica 200mcg** (Euthyrox[®]), **Fosfato de Sitagliptina 25mg** (Januvia[®]) e **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo[®] XR).
3. Neste sentido, quanto ao questionamento abordado no item 1.1 desta Conclusão, informa-se que permanece ausente a justificativa para o uso do medicamento Colecalciferol 50.000UI (Sany D[®]) no tratamento da Autora.
4. Quanto ao medicamento **Citrato Malato de Cálcio + Vitamina D₃ + Vitamina K₂ + Magnésio** (Proso[®] KM), informa-se que este não foi prescrito nos novos documentos acostados aos autos processuais. Assim, entende-se que tal fármaco não faz mais parte do plano terapêutico da Autora.
5. Em relação ao questionamento apontado no 1.2 desta Conclusão, informa-se que não foi esclarecido nos novos documentos médicos se a Autora poderia fazer uso dos antibiéticos orais padronizados no SUS – Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 850mg – em alternativa aos pleitos não padronizados Fosfato de Sitagliptina 25mg (Januvia[®]) e Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR).
6. Acrescenta-se que o medicamento incluído nos novos documentos médicos, **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon[®] MR), está indicado para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**. Entretanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Ressalta-se que o medicamento **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon[®] MR) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
8. As demais informações consideradas pertinentes referentes à indicação e disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, registro junto à Anvisa e outras julgadas



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

importantes foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230/2020 emitido em 27 de outubro de 2020 (fls. 31 a 35).

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.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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