



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0533/2022

Rio de Janeiro, 28 de março de 2022.

Processo nº 0000342-27.2022.8.19.0069,
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 ao medicamento **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 e 16), não datado, emitido pelo médico , da Policlínica de Iguaba. Embora esteja com data ilegível, o documento da Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba grande, emitido pelo referido médico, também será considerado por conter informações relevantes para elaboração deste parecer técnico.

2. De acordo com o documento analisado, a Autora apresenta quadro de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, com acometimento oftalmológico (oftalmopatia diabética). Deve fazer uso de **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia®) - 01 comprimido ao dia. Há risco de lesão irreparável, com perda visual, caso não faça uso do medicamento. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente**.

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 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

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

¹ 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: 25 mar. 2022.



desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.

DO PLEITO

1. O **Fosfato de Sitagliptina** (Januvia[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominado inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR γ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR γ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **possui indicação**, que consta em bula², para tratamento da **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, patologia que acomete a Autora, conforme relato médico (fls. 15 e 16).

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]) **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.

3. 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 inibidores de DPP4, como o medicamento **Fosfato de Sitagliptina não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis. Ainda conforme PCDT, os objetivos terapêuticos podem ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

4. 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. Nesse sentido, de acordo com a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande – RJ, o medicamento Glibenclamida, da classe sulfonilureia, é ofertado no âmbito da atenção básica.

5. Conforme documento acostado à folha 17, verifica-se que a Autora está fazendo uso do medicamento Metformina 250mg (Glifage[®]) e **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]). Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se pode ser realizado o esquema terapêutico proposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2 (DMS), com uso do medicamento**

² Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290172>>. Acesso em: 25 mar. 2022.



Glibenclamida 5mg em substituição ao Fosfato de Sitagliptina 50mg (Januvia®) prescrito.

6. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso a **Glibenclamida 5mg**, 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.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 8, item “V”, subitem “4”) referente ao provimento de “...*todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, 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.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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