



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1100/2022

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2022.

Processo nº 0001246-85.2021.8.19.0003,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Gliclazida 30mg** (Diamicon®) e **Vildagliptina 50mg** (Galvus®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Secretaria Municipal de Angra dos Reis (fl. 143) emitidos em 29 de abril de 2022 pela médica . A Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** de difícil controle. Foram prescritos os medicamentos **Gliclazida 30mg** (Diamicon® MR) 02 comprimidos ao dia e **Vildagliptina 50mg** (Galvus®) 01 comprimido de 12 em 12 horas para o controle da taxa glicêmica.

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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis, disposto no Boletim Oficial do referido município, Ano IX – nº 534 – 12 de dezembro de 2014.

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. Atinge proporções epidêmicas, com estimativa de 425 milhões de pessoas com DM mundialmente. 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. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 quatro classes clínicas: DM tipo 1, que é subdividida em tipo 1A e 1B; DM tipo 2; DM gestacional; e outros tipos de DM. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos¹.

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 desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento. A abordagem terapêutica consiste em tratamento não farmacológico (melhorar hábitos de vida: reorganização dos hábitos alimentares, cessação do tabagismo, redução da ingestão de bebidas alcoólicas, redução de peso, incentivo à atividade física e redução de estresse); e farmacológico: Biguaninas, Sulfonilureia e Inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)²

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: 27 mai. 2022.

² CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2022.



DO PLEITO

1. **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 vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa. É indicada para: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares³.

2. **Vildagliptina** (Galvus®) é um medicamento usado para tratar pacientes com diabetes mellitus tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercício sozinhos. Ele ajuda a controlar os níveis sanguíneos de açúcar. Tal medicamento é conhecido como antidiabético oral. **Vildagliptina** não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética. Pertence a classe dos ativadores das ilhotas pancreáticas, é um inibidor potente e seletivo da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4) que melhora o controle glicêmico. A inibição da DPP-4 pela vildagliptina resulta em um aumento nos níveis endógenos dos hormônios conhecidos como incretinas, GLP-1 (peptídeo glucagon símile 1) e GIP (polipeptídeo insulínico dependente) tanto no jejum quanto no pós-prandial. Como monoterapia: Em combinação dupla: com metformina, quando dieta, exercícios e metformina em monoterapia não resultarem em controle glicêmico adequado; com sulfonilureia (SU), quando dieta, exercícios e SU em monoterapia não resultarem em controle glicêmico adequado; com tiazolidinediona (TZD) quando dieta, exercícios e TZD em monoterapia não resultarem em controle glicêmico adequado. Em combinação tripla: com sulfonilureia e metformina, quando dieta, exercícios mais terapia dupla com estes agentes não resultarem em controle glicêmico adequado. Em combinação com insulina (com ou sem metformina), apenas quando uma dose estável de insulina, aliado à dieta e exercício físico, não resultarem em controle glicêmico adequado. Como terapia inicial combinada com metformina em pacientes com DMT2 quando esta não é adequadamente controlada apenas com dieta e exercício físico, desde que os pacientes apresentem HbA1c acima de 6,5%⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Gliclazida 30mg** (Diamicon®) e **Vildagliptina 50mg** (Galvus®) **estão indicados em bula**^{2,3} para o manejo do quadro clínico da Autora, conforme consta em documento médico (fl. 143), a saber: **diabetes mellitus tipo 2**.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, segue:

- **Vildagliptina 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Gliclazida 30mg**, descrito no Descrito no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, sendo de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme

³ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon® MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Diamicon>>. Acesso em: 27 mai. 2022

⁴ Bula do medicamento Vildagliptina (Galvus®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Galvus>> Acesso em: 27 mai. 2022



Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Entretanto, tal medicamento não foi contemplado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Angra dos Reis. Destaca-se que conforme tal deliberação, a não aquisição de algum item padronizado por esta deve ser embasada em dados epidemiológicos do município ou por dificuldades técnico administrativas durante os processos licitatórios.

3. No SUS, os medicamentos indicados para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2** estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, publicado na Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020²: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido), Sulfonilureias (glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30 mg e 60 mg comprimido); insulinas (NPH 100 U/mL suspensão injetável; insulina regular 100 U/mL solução injetável) e SGLT2i (dapagliflozina 10 mg comprimido):

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5mg (classe das sulfoniluréias, a mesma da **Gliclazida 30mg**) e Cloridrato de Metformina 850mg.
- Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: **Dapagliflozina 10mg** (classe SGLT2i).

4. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com **DM2** inclui tratamento não farmacológico (educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida) associada à monoterapia ou combinação de medicamentos antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa⁵.

5. A associação da **Vildagliptina 50mg** (Galvus[®]) com **Glicazida 30mg** (Diamicron[®]) é indicada quando dieta, exercícios e um medicamento da classe sulfoniuréia em monoterapia não resultarem em controle glicêmico adequado.

6. Cabe resgatar o relato em documentos médico (fl. 143), no qual a médica assistente informa “*que as medicações da cesta básica do município não são suficientes para o controle da taxa glicêmica*” da Autora, no entanto, não descreve quais medicamentos foram utilizados anteriormente, bem como o tratamento não farmacológico. Assim, recomenda-se a médica assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos **preconizados pelo SUS, a saber: Dapagliflozina 10mg, Glibenclamida 5mg, insulina NPH, Insulina Regular e Cloridrato de Metformina 850mg**.

7. **Em caso de negativa, a médica assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica, com o quadro clínico completo da Autora, bem como todos os tratamentos anteriores e o motivo da recusa**. Em caso positivo de troca, para se ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora deverá:

- Em caso de troca pelos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica, a Autora 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.



- Já em caso de troca pelo medicamento Dapagliflozina 10mg: perfazendo a Autora os critérios estabelecidos no referido Protocolo Clínico, para ter acesso a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Fusar na Praça General Osório, 37 - Centro, Angra dos Reis. Telefone: (24) 3368-7300, 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. Destaca-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “...bem como eventuais novos medicamentos, exames, procedimentos ou quaisquer outros tratamentos que lhe venham a ser prescritos por seu médico assistente para tratamento da enfermidade denominada Diabetes...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias de saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

PATRICIA FERREIRA DIAS

COSTA
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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