



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1401/2022

Rio de Janeiro, 1º de julho de 2022.

Processo nº 0171168-96.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Semaglutide 0,25mg** (Ozempic®), **Cloridrato de Sertarlina 200mg** ao dia e **Piridostigmina 20mg** ao dia (Mestinon®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento às folhas 28 e 29, emitido em 10 de junho de 2022 pela médica , em impresso próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta **hipertensão arterial sistêmica (HAS); Diabetes mellitus tipo 2 (DM2); obesidade grau 2 a 3; miastenia gravis (MG)**. Necessita fazer uso de medicamentos, dentre eles **Semaglutide 0,25mg** (Ozempic®) uso subcutâneo por seis meses, **Cloridrato de Sertarlina 100mg** - 02 comprimidos ao dia; e **Piridostigmina 60mg** (Mestinon®) - 01 comprimido de 8 em 8 horas. O uso dos medicamentos deve ser o mais rápido possível, frente as morbidades das patologias e alto custo de terapias adjuvantes e consultas médicas, reabilitação e exames necessários. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I15 - Hipertensão secundária; E14. - Diabetes mellitus não especificado; E66 - Obesidade e G70.0 - Miastenia gravis.**

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 Previner 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.

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, cérebro, 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 neurológicas, 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

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: 01 jul. 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: 01 jul. 2022.



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 desenvolvimento¹.

4. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – **obesidade III**.³ A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte².

5. A **miastenia gravis** (MG) é uma doença autoimune da junção neuromuscular, cuja principal característica é fraqueza muscular flutuante, que melhora com o repouso e piora com o exercício ou ao longo do dia. A fraqueza pode ser limitada a grupos musculares específicos (músculos oculares, faciais, bulbares) ou ser generalizada. A crise miastênica (CM) é definida por insuficiência respiratória associada à fraqueza muscular grave. Na maioria dos pacientes (cerca de 85%), a MG é causada por anticorpos contra receptores de acetilcolina (anti-AChR). O segundo anticorpo mais frequente é o anticorpo anti-tirosinquinase músculo específico (anti-MuSk) (7%). Pela resposta imunológica desencadeada, verificam-se alterações estruturais e funcionais da junção neuromuscular⁴.

DO PLEITO

1. **Semaglutida** (Ozempic®) é um análogo de GLP-1 com 94% de homologia sequencial ao GLP-1 humano. Está indicado para o tratamento de adultos com **diabetes mellitus tipo 2** insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; obesidade em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes. Para informação sobre os resultados de estudos relativos às associações, efeitos sobre o controle glicêmico e eventos cardiovasculares e as populações estudadas⁵.

2. A **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal “in vitro”, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. O **Cloridato de Sertralina** está indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania, e para o tratamento dos seguintes transtornos: - Transtorno obsessivo compulsivo (TOC); Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); Fobia

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁴ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 11, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_miastenia-gravis_2015.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁵ Bula do Semaglutida 0,25mg (Ozempic®) por Novo Nordisk A/S. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=Ozempic>>. Acesso em: 01 jul. 2022



social (transtorno da ansiedade social); Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)⁶.

3. O **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon[®]) é um inibidor eficaz da colinesterase. Ele se diferencia por um lento início de ação, pela uniformidade de efeito, duração de ação relativamente longa e uma diminuição progressiva do efeito colinérgico. Está indicado no diagnóstico e tratamento da miastenia grave; nos casos de doença de Little; esclerose múltipla; esclerose lateral amiotrófica; mioatrofias espinhais e paresias consecutivas à poliomielite e na prevenção dos distúrbios pós-punção lombar e do meningismo pós-eletroencefalografia⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe mencionar que embora tenha sido pleiteado (fl. 04) **Piridostigmina 20mg** ao dia (Mestinon[®]), foi prescrito **Piridostigmina 60mg** de 8 em 8 horas (fl. 29), perfazendo **180mg** ao dia. Ademais, não foi informado a concentração do **Semaglutide** (Ozempic[®]), sendo considerada a prescrita no documento médico (fl. 28), a saber: 0,25mg.

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Semaglutide 0,25mg** (Ozempic[®]) e **Piridostigmina 60mg** (Mestinon[®]) **possuem indicação**, que consta em bula^{5,7}, para o quadro clínico apresentado pela Autora - **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** e **miastenia gravis (MG)**, conforme relato médico (fls. 28 e 29).

3. No que se refere ao fármaco **Cloridrato de Sertarlina 100mg** (fl. 29), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 28 e 29), menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente, com menção a comorbidades, inclusive**, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

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

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem a as informações abaixo:

5.1) **Semaglutide 0,25mg** (Ozempic[®]) e **Cloridrato de Sertralina 100mg** - **Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;

5.2) **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon[®]) - **Descrito** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), devendo ser disponibilizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **miastenia gravis (MG)**. Entretanto, **a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não contemplou o referido medicamento na sua relação estadual de medicamentos (CEAF), não sendo possível o acesso ao Brometo de Piridostigmina (Mestinon[®]) pela via administrativa**. Destaca-se que a RENAME

⁶ Bula do medicamento cloridrato do Cloridrato de sertralina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SERTRALINA>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁷ Bula do medicamento Brometo de Piridostigmina (Mestinon[®]) por Cellera Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MESTINON>>. Acesso em: 09 jun. 2022.



deve ser usada como base para os Estados e Municípios quanto à elaboração da relação (listagem) de medicamentos de sua competência.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da miastenia gravis - MG** (Portaria Conjunta Nº 11, de 23 de maio de 2022)⁴. Por conseguinte, o Estado do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), por meio da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), os medicamentos Azatioprina 50 mg, Imunoglobulina Humana 5g e Ciclosporina 25/50 e 100mg.

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Azatioprina 50mg (Imussuprex[®]).

8. Nesse sentido, cabe elucidar que, conforme o fluxograma de tratamento da MG descrito em seu PCDT, a Ciclosporina OU Azatioprina - está em uso pela Autora - devem ser usadas com o medicamento **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon[®]), em caso de falha de uso desse medicamento sozinho ou com corticoide prednisona⁴ (também em uso pela Autora). Já a Imunoglobulina humana deve ser usada em Internação em Unidade de Tratamento Intensivo (crise miastênica)⁴, que não é o caso da Autora. Assim, **não é o caso de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS: Imunoglobulina Humana 5g (para casos de internação) e Ciclosporina 25/50 e 100mg** (Requerente já em uso da outra opção – Azatioprina).

9. Quanto à outra patologia apresentada pela Demandante, destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabete Melito Tipo 2 - DM2** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020)². 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 esquema². Assim, como consta no documento médico ao processo (fls. 28 e 29) somente uso de Metformina (Glifage[®]), recomenda-se a médica **que verifique se pode ser realizado o esquema terapêutico proposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2 (DM2), com uso do medicamento Glibenclamida 5mg, Gliclazida 30mg de liberação controlada ou Insulina (associados a Metformina), em substituição ao Semaglutide 0,25mg (Ozempic[®]) prescrito**. Nesse sentido, destaca-se que esse Núcleo Técnico considerou o uso do Semaglutide 0,25mg (Ozempic[®]) para tratamento do DM2, e não para obesidade, visto que tal medicamento **não possui indicação em bula aprovada pela Anvisa para obesidade**.

10. **Em caso de negativa de troca, a médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica**. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, 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.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21 e 22, item “VIP”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia” da 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

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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