



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1697/2022**

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2022.

Processo nº 0800601-86.2022.8.19.0069,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara única** da Comarca de Iguaba Grande quanto ao medicamento **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia<sup>®</sup>) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron<sup>®</sup> MR).

**I – RELATÓRIO**

1. Por seu suficiente para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 23974075, pgs.1 e 2), preenchido em 06 de julho de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**. Deve fazer uso dos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia<sup>®</sup>) - 01 comprimido ao dia (30 comprimidos ao mês) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron<sup>®</sup> MR) - 02 vezes ao dia (60 comprimidos ao mês). Caso não faça uso dos medicamentos, há risco de lesão irreversível, como perda visual. Classificação Internacional de Doença (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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

### **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 mortalidade<sup>1</sup>.

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<sup>1</sup>.

### **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 $\gamma$ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR $\gamma$ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 29 jul. 2022.

<sup>2</sup> 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: 29 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **Gliclazida de liberação prolongada** (Diamicon® MR) é uma sulfoniluréia, 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 de: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia®) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon® MR), que apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **possuem indicação em bula** para tratamento da **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, doença da Autora.

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia®) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon® MR) **não integram** 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 2020<sup>1</sup>. 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 mais de 65 anos e com doenças cardiovasculares - DCV), 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 medicamento da classe SGLT2 (Dapagliflozina). Caso não haja melhora, adicionar insulina e acompanhar<sup>1</sup>.

5. Conforme documento médico ao processo (Num. 23974075 - Pág. 3), verifica-se que a Autora está fazendo uso do medicamento Metformina 250mg (Glifage®) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon® MR), esse último medicamento da classe Sulfonilureia.

6. 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 de um medicamento da classe SGLT2 (o SUS disponibiliza a Dapagliflozina 10mg) em substituição ao Fosfato de Sitagliptina 50mg (Januvia®) prescrito, bem como se a Autora pode fazer da sulfonilureia Glibenclamida (ofertada pelo SUS) frente à prescrita - Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada (Diamicon® MR). Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.

7. Nesse sentido, destaca-se que a Dapagliflozina 10mg é **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos

<sup>3</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon® MR) - Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicon> >. Acesso em: 29 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabete Melito tipo 2** (DM2), conforme Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020<sup>1</sup>, e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

8. Assim, **em caso positivo de troca**, para ter acesso ao medicamento Dapagliflozina 10mg, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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. Nesse caso, 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.

10. Quanto ao medicamento Glibenclamida 5mg, destaca-se que este é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Iguaba Grande. Para seu acesso, 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 (Num. 23974073 - Pág. 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “...**outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...**”, 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

**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