



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2047/2022

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2022.

Processo nº 0800738-68.2022.8.19.0069,
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 **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Fosfato de sitagliptina 50mg** (Januvia®) e **Colecalciferol/vitamina D3 50.000U + Menaepthenona/vitamina K2 100mg** (Inpruv Dk®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos em impresso da Defensoria pública (Num. 26913592 - Pág. 1-2), datado em 02 de agosto de 2022 e receituário médico (Num. 26913592 - Pág. 3) em impresso da Prefeitura Municipal de Iguaba Grande, não datado, ambos emitidos pelo médico _____ no qual foi informado que a Autora, de 63 anos, é portadora de **Diabetes mellitus não especificado com complicações oftálmicas** (CID-10: E14.3). Foram prescritos os medicamentos para uso contínuo:

- **Colecalciferol/vitamina D3 50.000U + Menaepthenona/vitamina K2 100mg** (Inpruv Dk®) – tomar 1 comprimido todos os sábados;
- **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia®) – tomar 1 comprimido no café;
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) – tomar 1 comprimido antes do almoço; ou
- Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) – tomar 1 comprimido antes do almoço; e
- Gliclazida 30mg (AZukon MR®) tomar 1 comprimido no café.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM ou Diabete Melito)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não-insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

DO PLEITO

1. **Empagliflozina (Jardiance®)** é um inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) e está indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2022.



reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1².

2. **Colecalciferol/vitamina D3 + Menaeptenona/vitamina K2** (Inpruv DK[®]) é indicado no tratamento auxiliar da desmineralização (retirada de minerais) óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D³.

3. **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 diabética⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer em relação à indicação do medicamento **Colecalciferol/vitamina D3 50.000U+ Menaeptenona/vitamina K2 100mg** (Inpruv Dk[®]), que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documentos médicos, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido pleito no plano terapêutico da Requerente.**

2. Em relação aos medicamentos pleiteados **Fosfato de sitagliptina 50mg** (Januvia[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), informa-se que conforme bula^{2,4} ambos estão indicados para Diabetes tipo 2, no entanto, em documento médico não foi informado se a Autora apresenta Diabetes mellitus tipo 1 ou tipo 2. Dessa forma, solicita-se ao médico prescritor que **esclareça qual tipo de Diabetes mellitus que acomete a Autora.**

3. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados e alternativas terapêuticas, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado**, descrevendo o quadro clínico e/ou comorbidades, que estariam relacionadas com o uso destes no plano terapêutico da Requerente.

4. Quanto à disponibilização dos pleitos pelo SUS:

- **Empagliflozina - foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) para o tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. A Comissão recomendou a **não incorporação do medicamento ao SUS**, dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia⁵. Consequentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de

² Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Colecalciferol/vitamina D3 + Menaeptenona/vitamina K2 (Inpruv DK[®]) por ApSen Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 31 ago. 2022

⁴ 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: 31 ago. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 70, de 11 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portarias_SCTIE-69-70-71-72.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2022.



medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;

- **Colecalciferol/vitamina D3 50.000U+ Menaepthenona/vitamina K2 100mg e Fosfato de sitagliptina 50mg - 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.
- ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos, informa-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município de Iguaba Grande em fornecer tais itens.

5. Os medicamentos aqui pleiteado **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 26913591 – Pág. 5-6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*d*”) referente ao provimento dos itens pleiteados “*...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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