



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2114/2022

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo nº 0032537-72.2022.8.19.0002,
ajuizado por _____ ,
neste ato representada por
_____.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Lercanidipino 10mg** (Zanipid®) e **Fosfato de Sitagliptina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos que guardam relação com os medicamentos aqui pleiteados.
2. Segundo documentos médicos (fls. 41/42/44), datados de março/maio de 2022, e formulário médico (fls. 59 a 63), datado de 15 de junho de 2022, todos assinados pelo médico _____, a Autora, 79 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia**. Encontra-se em uso dos medicamentos: Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg, **Cloridrato de Lercanidipino 10mg** (Zanipid®), Bisoprolol 2,5mg, Sinvastatina 20mg e **Sitagliptina 25mg**, com pressão arterial controlada e lipídeos e glicemia dentro da meta de tratamento.
2. Foi informado ainda que o Autor apresentou edema de membros inferiores com o uso do medicamento padronizado no SUS – Anlodipino e, por isso, foi prescrito o medicamento **Cloridrato de Lercanidipino 10mg** (Zanipid®).
3. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Autora: **E11 – Diabetes mellitus não-insulinodependente; I10 – Hipertensão essencial (primária) e E78.0 – Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**.

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.
2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 06 set. 2022.



3. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva².

4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Lercanidipino (Zanipid®)** é um bloqueador seletivo do canal de cálcio indicado para o tratamento da hipertensão essencial leve a moderada⁴.

2. **Fosfato de Sitagliptina** 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 diabética⁵.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que os medicamentos **Cloridrato de Lercanidipino 10mg (Zanipid®)** e **Fosfato de Sitagliptina 25mg – podem ser usados no manejo do quadro clínico** informado para a Requerente: *hipertensão arterial e diabetes mellitus tipo 2* (fls. 41 e 60).

2. Os medicamentos aqui pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. (*Não há exclusividade no fornecimento desses medicamentos*)

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 06 set. 2022.

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 06 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Lercanidipino (Zanipid®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260150> >. Acesso em: 06 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351357203202159/?substancia=23390> >. Acesso em: 06 set. 2022.



3. Para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o Ministério da Saúde publicou o respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020⁶), no qual os seguintes medicamentos foram considerados: Cloridrato de Metformina (comprimido), Gliclazida (comprimido), Glibenclamida (comprimido), Dapagliflozina (comprimido) e Insulinas NPH e Regular (suspensão injetável).
4. De acordo com o PCDT-DM2, as intervenções DDP4 (classe do pleito Sitagliptina), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.
5. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.
6. Para o manejo da **Hipertensão arterial (HAS)**, observa-se que foi indicado à Autora, dentre outros, o uso da classe farmacológica: *bloqueador seletivo do canal de cálcio do grupo das diidropiridinas (Cloridrato de Lercanidipino)*. Em alternativa, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) padronizou o medicamento para o tratamento da referida patologia e que pertence à mesma classe farmacológica: Anlodipino 5mg e 10mg (comprimido).
7. Entretanto, o médico assistente afirma que a Autora já fez uso de Anlodipino, com o qual apresentou edema de membros inferiores, com necessidade de mudança para **Cloridrato de Lercanidipino** (fl. 61).
8. A classe de medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio (CCB) compreende três grupos de compostos com efeito farmacodinâmico. O *grupo das diidropiridinas* é reconhecido como medicamentos seguros e bem tolerados, e é considerado como uma das primeiras linhas drogas anti-hipertensivas. Entretanto, sua principal reação adversa é o desenvolvimento de edema dos membros inferiores e outros efeitos colaterais relacionados à vasodilatação, como dor de cabeça, tontura, rubor, palpitação etc⁷.
9. Em um estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, Raparti GT et al (2016) compararam os medicamentos **lercanidipino** e anlodipino em termos de eficácia e tolerabilidade em pacientes com 35 anos ou mais com hipertensão essencial leve a moderada. Eles concluíram que **ambos possuem eficácia anti-hipertensiva comparável** e a **lercanidipina está associada a uma incidência consideravelmente menor de efeitos colaterais relacionados à vasodilatação do que a anlodipina, especialmente edema de membros inferiores**. Este perfil de tolerabilidade favorável pode potencialmente melhorar o resultado do tratamento, promovendo uma melhor adesão terapia medicamentosa⁷.
10. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu o seguinte:

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 06 set. 2022.

⁷ Raparti GT et al. A randomized comparison between lercanidipine and amlodipine for efficacy and tolerability in patients with essential hypertension. Int J Basic Clin Pharmacol. 2016 Aug;5(4):1181-1186. Disponível em: < <https://www.ijbcp.com/index.php/ijbcp/article/view/461/427> >. Acesso em: 06 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Diante das **diretrizes do SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados e citados em parágrafo conclusivo 3.
- Não há medicamento de mesma classe farmacológica que se apresenta como substituto ao pleito **Cloridrato de Lercanidipino**.

11. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

13. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 18 e 19, item “VIII”, subitens “b” e “e”), referente ao fornecimento de “...outros tratamentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

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