



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2390/2022

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2022.

Processo nº 0800833-98.2022.8.19.0069
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 aos medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Clopin®), **Valsartana 160mg** (Brasart®) e **Succinato de metoprolol 25mg** (Quenzor®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 29382612 Páginas 01 e 02), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, e receituário da Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande (Num. 29382612 Página 03), todos emitidos em 18 de agosto de 2022 pelo médico , a Autora, 58 anos, apresenta **hipertensão arterial sistêmica e diabetes grave**, já tendo sofrido **acidente vascular cerebral isquêmico**, e com alto risco de repetição, em uso dos medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Clopin®), **Succinato de metoprolol 25mg** (Quenzor®) e **Valsartana 160mg** (Brasart®). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I64 – acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**.

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. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é 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, encéfalo, 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 **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** corresponde a 90 a 95% de todos os casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental.^{3,4} Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida, embora se descreva, em alguns países, aumento na sua incidência em crianças e jovens. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperplacogonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática².

¹ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf. Acesso em: 04 out. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/> >. Acesso em: 04 out. 2022.



3. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação³. O **AVC** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁴.

DO PLEITO

1. **Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi®)** combina dois medicamentos anti-hiperglicemiantes com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: a Empagliflozina, um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a Linagliptina, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). Indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos⁵.

2. **Gliclazida (Diamicron® 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 ativa⁶.

3. **Bissulfato de Clopidogrel (Clopin®)** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁷.

4. **Valsartana (Brasart®)** está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de

³ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁴ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm. São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set./out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁵ Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=glyxambi>>. Acesso em: 04 out 2022.

⁶ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron® MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁷ Bula do medicamento Bissulfato de Clopidogrel (Clopin®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351526023200932/?nomeProduto=clopin>>. Acesso em: 04 out. 2022.



todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória, e melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca⁸.

5. **Succinato de metoprolol** (Quenzor[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo indicado para o tratamento da hipertensão arterial, angina de peito, pós-infarto, adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática (leva a grave) arritmias e profilaxia da enxaqueca⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados podem ser usados no tratamento das condições clínicas descritas para a Autora:

- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron[®] MR) usados no manejo do *diabetes mellitus tipo 2*.
- **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Clopin[®]) usado na *prevenção secundária do AVC isquêmico*;
- **Succinato de metoprolol 25mg** (Quenzor[®]) e **Valsartana 160mg** (Brasart[®]) usados no manejo da *hipertensão arterial sistêmica*.

2. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Succinato de metoprolol 25mg** (Quenzor[®]) e **Valsartana 160mg** (Brasart[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** embora tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a situação da Autora – **prevenção secundária de AVC Isquêmico** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
- **Gliclazida na concentração de 60mg comprimido de liberação prolongada** encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Contudo, o Município de Iguaba Grande **não padronizou** e, portanto, **não fornece** esse medicamento no âmbito da Atenção Básica, de acordo com sua REMUME (2013).

3. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no qual os seguintes medicamentos foram listados:

⁸ Bula do medicamento Valsartana (Brasart[®]) por EMS Sigma Pharma LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351523541201547/?nomeProduto=brasart>>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁹ Bula do medicamento Succinato de metoprolol (Quenzor[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330208>>. Acesso em: 04 out. 2022.



- Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Iguaba Grande, por meio da Atenção Básica.
- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **Empagliflozina**) é fornecido aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia¹¹.
- A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em seu Relatório de Recomendação, afirmou que a população que apresentou maior benefício foi a de pacientes com 65 anos ou mais e alto risco cardiovascular¹⁰. Assim, vale dizer que a classe Inibidor do Cotransportador sódio-glicose 2 não foi padronizada no SUS para a faixa etária da Autora (< 65 anos).
- Além disso, de acordo com o PCDT-DM2, as intervenções com inibidor DDP-4 (classe do pleito Linagliptina), 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.

4. 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.

5. Para o tratamento da **hipertensão arterial**, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande padronizou em alternativa aos pleitos **Succinato de metoprolol 25mg** (Quenzor[®]) e **Valsartana 160mg** (Brasart[®]), os medicamentos Atenolol (comprimido de 50mg), Propranolol 40mg e Carvedilol (comprimido de 3,125mg e 12,5mg) e Losartana (comprimido de 50mg), respectivamente.

6. A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Iguaba Grande também padronizou no âmbito da Atenção Básica o medicamento antiplaquetário ácido acetilsalicílico (comprimido de 100mg) em alternativa ao pleito **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**.

7. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados (não padronizados) frente àqueles preconizados no SUS.

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

¹⁰ CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524, março/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 04 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 29382610 fls. 05 e 06, 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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