



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2750/2022

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2022.

Processo nº 0003901-09.2022.8.19.0031
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR[®]), **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR), **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]), **Colecalciferol 10.000UI** (Dprev[®]), **Losartana Potássica 50mg** e **Rosuvastatina Cálcica 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da secretaria Municipal de Saúde de Saquarema (fls. 33 e 34), emitidos em 19 de abril de 2022, pelo endocrinologista , a Autora, 71 anos, em acompanhamento médico, por **diabetes mellitus**, em uso de **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR[®]) – 1 comprimido antes do café, **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR) – 4 comprimidos antes do café e jantar, **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]) – 1 comprimido antes do café, **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]) – 1 comprimido antes do jantar, **Colecalciferol 10.000UI** (Dprev[®]) – 1 comprimido 2 vezes por semana, **Losartana 50mg** – 1 comprimido 1 vez ao dia e **Rosuvastatina 10mg** – 1 comprimido à noite. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: <https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf>.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Diabetes** é descrita como doença autoimune caracterizada pela destruição das células beta produtoras de insulina, uma vez que o organismo as identifica como corpos estranhos. A sua ação é uma resposta auto-imune. Existem vários tipos de diabetes, sendo que as principais são: tipo 1, tipo 2 e gestacional. Diabetes tipo 1 – surge quando o organismo deixa de produzir insulina, ou produz apenas uma quantidade muito pequena; Diabetes tipo 2 – possui um fator hereditário maior do que no tipo 1; possui grande relação com a obesidade e o sedentarismo (uma de suas peculiaridades é a contínua produção de insulina pelo pâncreas)¹.
2. A classificação do diabetes *mellitus* (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia

¹SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE GÓIAS. Diabetes. Publicado em 21 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7592-diabetes>>. Acesso em: 10 nov. 2022.



do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1)², o diabetes tipo 2 (DM2) - NIDDM (diabetes mellitus não dependente de insulina ou tipo II)³, o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes. Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características sindrômicas².

DO PLEITO

1. O fármaco **Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina** (Xigduo XR[®]) contém dois medicamentos anti-hiperglicemiantes utilizados no tratamento da diabetes tipo 2. A dapagliflozina propanodiol é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador renal de sódio-glicose 2 humano (SGLT2). O cloridrato de metformina é uma biguanida com efeitos hipoglicemiantes. Está indicado para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado (CID10 E11 - Diabetes Mellitus não-insulino-dependente) para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia. Não é indicado para uso em pacientes com diabetes tipo⁴.
2. A **Gliclazida** (Azukon[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, diferindo de outros compostos relacionados por um anel heterocíclico nitrogenado com uma ligação heterocíclica. Está indicada no tratamento do: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares⁵.
3. A **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 diabética⁶.
4. **Cloridrato de Pioglitazona** (Stanglit[®]) é uma tiazolidinodiona, que depende da presença de insulina para o seu mecanismo de ação. Está indicada como um coadjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulino-dependente, DMNID). Está indicado em monoterapia

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

³SILVA, M.E.R. Tratamento do Diabetes Mellitus Não Dependente de Insulina. Orientações Atuais. Arq Bras Cardiol volume 67, (nº 4), 1996. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1996/6704/67040001.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

⁴Bula do medicamento Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina (Xigduo XR[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XIGDUO%20XR>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

⁵Bula do medicamento Gliclazida (Azukon[®] MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZUKON>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

⁶Bula 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: 10 nov. 2022.



e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia⁷.

5. **Colecalciferol** (Dprev[®]) a vitamina D3 é considerada uma vitamina antirraquítica indispensável para o metabolismo do cálcio. É um medicamento a base de colecalciferol (vitamina D3), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas⁸.

6. A **Losartana Potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão, redução do risco de morbidade e mortalidade cardiovascular em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda e proteção renal em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria⁹.

7. A **Rosuvastatina Cálcica** é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3-hidroxi-3- metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. Deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb); Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações. Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV). Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes. Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR[®]), **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR), **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]) e **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]) **estão indicados em bula** para o tratamento de **diabetes mellitus não-insulino-dependente** - quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Em relação aos medicamentos **Colecalciferol 10.000UI** (Dprev[®]), **Losartana Potássica 50mg** e **Rosuvastatina Cálcica 10mg**, cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fl. 34), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação**

⁷Bula do medicamento Pioglitazona (Stanglit[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/12/BULA_Stanglit_Profissional_V8-20.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2022.

⁸Bula do medicamento Colecalciferol (Dprev[®]) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: https://bula.gratis/myralis_industria_farmaceutica_ltda/1/dprev/profissional> Acesso em: 10 nov. 2022.

⁹ Bula do medicamento Losartana Potássica por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LOSARTANA%20POT%C3%81SSICA>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

¹⁰Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 10 nov. 2022.



destes pleitos, sugere-se a **emissão/envio de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR[®]), **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]), **Colecalciferol 10.000UI** (Dprev[®]) e **Rosuvastatina Cálcica 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Por não constar em nenhuma lista oficial de medicamentos, não há atribuição exclusiva desses entes em fornecer tais medicamentos.
- **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação controlada e **Losartana Potássica 50mg** **estão listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Maricá 2021), sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Requerente deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

4. Vale ressaltar que os medicamentos Dapagliflozina 10mg e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (**na forma não associada**) estão presentes no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 de 11 de novembro de 2020).

5. Para o tratamento do *Diabetes mellitus tipo 2*, o Ministério da Saúde publicou o respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020) e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Dapagliflozina 10mg** (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, por meio da Atenção Básica: **Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg** (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), **Gliclazida 30mg** e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável).

6. Segundo o **PCDT-Diabetes mellitus tipo 2** (DM2), o medicamento **Dapagliflozina 10mg** 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.

7. Assim, considerando que a Requerente **é portadora de diabetes mellitus tipo 2**, caso o médico assistente julgue adequado a utilização dos medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico da Autora, para o acesso ao medicamento disponibilizado no

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o 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: 10 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CEAF (Dapagliflozina), estando dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Autora ou representante deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada na Av. Jansem de Mello, s/nº, São Lourenço, tel.: 2622-9331, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

9. Os medicamentos **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo XR[®]), **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR), **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]), **Colecalciferol 10.000UI** (Dprev[®]), **Losartana Potássica 50mg** e **Rosuvastatina Cálcica 10mg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido nas Portarias nº 2 e nº 6, de setembro de 2017, destaca-se que tais portarias 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. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

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