



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2810/2022

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2022.

Processo nº 0801095-48.2022.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande quanto aos medicamentos **Sitagliptina 25mg** (Januvia®); **Valsartana 320mg**; **Bisoprolol 5mg**; **Indapamida 1,5mg** e **Levotiroxina sódica 50mcg** (Euthyrox®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos de Defensoria Pública (PJE: 33883417; págs. 1 a 4), preenchido em 22 de agosto de 2022 pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autor que apresenta diagnóstico de **doença isquêmica crônica do coração** e **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, com implante de stent cardíaco há 08 anos, apresentando quadro clínico potencialmente grave. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Sitagliptina 25mg** (Januvia®) - 01 comprimido uma vez ao dia; **Valsartana 320mg** - 01 comprimido pela manhã; **Bisoprolol 5mg** - 01 comprimido pela manhã; **Indapamida 1,5mg** - 01 comprimido pela manhã e **Levotiroxina sódica 50mcg** (Euthyrox®) - 01 comprimido duas vezes ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I25 - Doença isquêmica crônica do coração** e **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 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 mortalidade¹.

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, 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.

3. A **cardiopatía isquêmica** é a principal causa de óbitos no mundo e também no Brasil. O clínico deve estar preparado para este enorme desafio, que é identificar e tratar pacientes com doenças cardiovasculares – a doença arterial coronariana (DAC), em todas as suas formas de apresentação –, sobretudo por sua prevalência. A DAC pode apresentar-se de forma aguda e crônica. As duas formas comungam dos mesmos fatores de risco e reduzem significativamente tanto a quantidade como a qualidade de vida do enfermo. O prognóstico, nas duas formas, depende de vários fatores: idade, sexo, função ventricular, comorbidades e

¹ 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabete-melito_tipo2.pdf >. Acesso em: 23 nov. 2022.



carga de isquemia à qual o miocárdio encontra-se submetido, além da viabilidade miocárdica e dos tipos de complicações apresentadas².

DO PLEITO

1. **Sitagliptina** (Januvia[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominados 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, metformina e uma sulfonilureia, metformina e insulina.³
2. **Valsartana** é um bloqueador do receptor da angiotensina II simples. Está indicado no 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; progressão da insuficiência cardíaca, com melhora a classe funcional da NYHA, da fração de ejeção, dos sinais e sintomas da insuficiência cardíaca e melhora a qualidade de vida; melhora da sobrevida após infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com sinais, sintomas ou evidência radiológica de insuficiência ventricular esquerda e/ou com disfunção sistólica ventricular esquerda
3. **Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.
4. A **Indapamida** (Natrilix[®]) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial⁵.
5. A **Levotiroxina sódica** (Euthyrox[®]) está indicada para a terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda); Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bóciós eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; para diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma⁶.

² SANTOS E.B, BIANCO H.T. Atualizações em doença cardíaca isquêmica aguda e crônica. Rev Soc Bras Clin. Med. 2018 jan-mar;16(1):52-8. Disponível em: < http://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/06/884997/dezesseis_cinquenta_dois.pdf >. Acesso em: 23 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JANUVIA> >. Acesso em: 23 nov. 2022.

⁴ Bula do medicamento Bisoprolol (Concor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194> >. Acesso em: 23 nov. 2022.

⁵ Bula do medicamento Indapamida (Natrilix[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NATRILIX> >. Acesso em: 23 nov. 2022.

⁶ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Euthyrox[®]) por Merck S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EUTHYROX> >. Acesso em: 23 nov. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Sitagliptina 25mg** (Januvia[®]); **Valsartana 320mg** e **Bisoprolol 5mg**; estão indicados para o quadro clínico apresentado pelo Autor - **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** e **Doença isquêmica crônica do coração**, conforme relatos médico ((PJE: 33883417; págs. 1 a 4).

2. No que se refere aos medicamentos **Indapamida 1,5mg** e **Levotiroxina sódica 50mcg** (Euthyrox[®]), elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à doença ou quadro clínico que justifique seu uso. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor justificando o uso dos itens supracitados, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. No que tange à disponibilização, relata-se que **Sitagliptina 25mg** (Januvia[®]); **Valsartana 320mg**; **Bisoprolol 5mg** **Indapamida 1,5mg** 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;

5. Cabe mencionar que, conforme REMUME Iguaba Grande, há medicamentos ofertados no âmbito da atenção básica que podem configurar substitutos terapêuticos para os medicamentos prescritos. Embora tenha sido reatado em documento médico (Num. 33883417 - Pág. 2) que o Autor “*não obteve controle esperado das patologias utilizando medicações padronizadas*”, não foi mencionado quais medicamentos ofertados pelo SUS o Requerente fez uso. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:

5.1) Losartana 50mg frente ao **Valsartana 320mg** prescrito;

5.2) Atenolol 50 mg frente a **Bisoprolol 5mg** prescrito;

5.3) Hidroclorotiazida 25mg frente ao **Indapamida 1,5mg** prescrito

6. Em caso de negativa, recomenda-se que o médico explicita os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, apresentando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Ainda no que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe destacar 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 2020¹. De acordo com o referido PCDT, os inibidores de DPP4, como o medicamento **Sitagliptina** pleiteado, 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

8. O fluxograma do referido PCDT para tratamento de pacientes com **DM2** (com mais de 65 anos e com doenças cardiovasculares – DCV, caso do Autor), 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 acompanhar¹.

9. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se pode ser realizado o esquema terapêutico proposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellito Tipo 2 (DMS), conforme mencionado acima frente ao Fosfato de Sitagliptina 25mg (Januvia®) prescrito. Em caso de negativa, recomenda-se que o médico explicita os motivos, de forma técnica e clínica.

10. Em caso positivo de toca, para ter acesso a Metformina ou Glibenclamida (Sulfonilureia), o Autor deverá proceder conforme descrito no item 6 dessa conclusão. Já para ter acesso à Dapagliflozina, o Requerente deverá efetuar cadastro no Componente Especializado da assistência farmacêutica (CEAF), dirigindo-se Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Posto de Assistência Médica, 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.

11. 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.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 33883413 - 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, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02