



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2936/2022

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2022.

Processo nº 0830154-31.2022.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Pregabalina 75mg**, **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Silybum marianum 200mg** (Steaton®), **Bupropriona 150mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Zetron® XL) e **Gliclazida 30mg** (Azukon® MR).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 34328256 - Págs. 8 a 11 e 12 a 15) emitidos, respectivamente, pela médica em 20 de outubro de 2022 e pela médica em 17 de outubro de 2022.
2. Narram os referidos documentos que a Autora preenche critérios para o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **neuropatia diabética** e **transtorno misto ansioso e depressivo** e **compulsão alimentar**, tendo sido precrito tratamento com os medicamentos **Pregabalina 75mg**, **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Silybum marianum 200mg** (Steaton®) e **Bupropriona 150mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Zetron® XL), todos na posologia de 1 comprimido por dia. Em relação ao medicamento **Bupropriona 150mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Zetron® XL), foi participado pela médica assistente que a Autora fez uso prévio de Fluoxetina 20mg. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G63.2 – polineuropatia diabética** e **F41.2 – transtorno misto ansioso e depressivo**.
3. Cabe ressaltar que o receituário médico acostado em Num. 34328256 - Pág. 16 **não foi considerado** por ter sido emitido em **2007**. Dessa forma, considerando o lapso temporal, o tratamento prescrito neste documento pode ter sofrido alterações.

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. Os medicamentos pleiteados Pregabalina e Bupropiona estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DA QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** 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 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 **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.

3. A **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensoriomotor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia².

4. O **transtorno misto ansioso depressivo** se trata de um estado em que o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. É sinônimo de depressão ansiosa (leve ou não-persistente)³.

5. **Compulsão Alimentar** caracteriza-se pela ingestão, em um período de duas horas, de uma quantidade de alimentos maior do que outras pessoas consumiriam em circunstâncias análogas. Durante os episódios de compulsão, o indivíduo come mais rápido do que o normal e até sentir-se "desconfortavelmente cheio", mesmo não estando fisicamente com fome. Ademais, são relatados sentimentos de vergonha e culpa devido à quantidade de comida ingerida, tal como sensação de falta de controle sobre o ato de comer⁴.

DO PLEITO

1. **Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

² NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em:

<https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2022.

³ Sistema Único de Saúde do Estado de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para o acolhimento e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁴ Bloc L.G; Nazareth, A.C.P; Moreira, A.K.S.M - Transtorno de Compulsão Alimentar: Revisão Sistemática da Literatura. Revista Psicologia e Saúde, v. 11, n. 1, jan./abr. 2019, p. 3-17. Disponível em:

<<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/rpsaude/v11n1/v11n1a01.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁵.

2. A **Empagliflozina** (Jardiance[®]) é um inibidor competidor reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2 (cotransportador de sódio e glicose 2). 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 sulfonilureia⁶.

3. **Silybum marianum** (Steaton[®]) é indicado como hepatoprotetor. Os efeitos deste medicamento estão relacionados a diversos mecanismos de ação. Devido ao poder de remover radicais livres que agredem os hepatócitos (células do fígado), a *Silybum marianum* possui acentuadas propriedades antioxidantes, sendo esse o principal mecanismo de ação⁷.

4. **Bupropiona** (Zetron[®] XL) é um antidepressivo indicado no tratamento de transtorno depressivo maior (TDM) ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória⁸.

5. **Gliclazida** (Azukon[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, destinada ao tratamento de diabetes tipo 2, diabetes no paciente obeso, diabetes em paciente idoso e diabetes em pacientes com complicações vasculares⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Pregabalina 75mg**, **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Bupropiona 150mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Zetron[®] XL) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descritos nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 34328256 - Págs. 8 a 11 e 12 a 15).

2. Em relação ao medicamento **Silybum marianum 200mg** (Steaton[®]), cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos documentos médicos (Num. 34328256 - Págs. 8 a 11 e 12 a 15), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais

⁵ Bula do medicamento Pregabalina (Insit[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351335609201611/?nomeProduto=Insit>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁶ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670172>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁷ Bula do medicamento Silybum marianum (Steaton[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351539631201543/?nomeProduto=Steaton>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁸ Bula do medicamento Bupropiona (Zetron[®] XL) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330111>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁹ Bula do medicamento Gliclazida (Azukon[®] MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351214796200205/?nomeProduto=azukon>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

3. Quanto ao pleito **Gliclazida 30mg** (Azukon® MR), elucida-se que nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 34328256 - Págs. 8 a 15) **não constam prescrições médicas** desse medicamento. Assim, para que possa discorrer sobre este item, **recomenda-se emissão de documento médico atualizado contendo prescrição e justificativa para o uso do mesmo no plano terapêutico da Autora.**

4. Quanto à disponibilização, informa-se que:

- **Gliclazida 30mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento do medicamento padronizado.
- **Bupropiona 150mg é padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2017), como **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica** e, portanto, deve ser **disponibilizado apenas** para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo¹⁰. Portanto, **elucida-se que, por vias administrativas, nestas circunstâncias, a dispensação de Bupropiona 150mg é inviável.**
- **Pregabalina 75mg, Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e ***Silybum marianum* 200mg** (Steaton®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Acrescenta-se que o medicamento **Empagliflozina foi avaliado** 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 eficácia¹¹.

6. Já os medicamentos **Pregabalina, Silybum marianum e Bupropiona não foram avaliados** pela Conitec para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

7. A Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, por meio da Atenção Básica, fornece a **Fluoxetina** (antidepressivos *ISRS*) em alternativa ao pleito **Bupropiona 150mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Zetron® XL). Contudo, segundo relato médico (Num. 34328256 - Pág. 14), **já houve uso prévio do fármaco** disponibilizado (Fluoxetina), sem eficácia adequada.

¹⁰ Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 571, de 05 de abril de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0571_05_04_2013.html>. Acesso em: 06 dez. 2022.

¹¹ 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:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0070_12_12_2018.html#:~:text=Torna%20p%C3%BAblica%20a%20decis%C3%A3o%20de,Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20%2D%20SUS.>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 34328254 - Págs. 32 a 33, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora*”, 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 4ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02