



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3002/2022

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2022.

Processo nº 0800738-68.2022.8.19.0069,
ajuizado por [REDACTED].

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 ao medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Fosfato de sitagliptina 50mg** (Javunia®) e **Colecalciferol/vitamina D3 50.000UI + Menaepthenona/vitamina K2 100mg** (Inpruv Dk®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 28329837 Páginas 1 a 4) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2047/2022, emitido em 31 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (diabetes mellitus), e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. De acordo com novo laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 33577636 Páginas 1 e 2), datado de 13 de outubro de 2022 e preenchido pelo médico [REDACTED], a Autora é portadora de **Diabetes mellitus tipo 2 (CID-10: E14.3)**, com quadro de cetoacidose, **dislipidemia, osteopenia/osteoporose**. Foram prescritos os medicamentos para uso contínuo:

- **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Javunia®) – tomar 1 comprimido no café;
- Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Azukon®) – 01 comprimido ao dia;
- **Colecalciferol/vitamina D3 50.000U + Menaepthenona/vitamina K2 100mg** (Inpruv Dk®) – tomar 1 comprimido todos os sábados;

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2047/2022, emitido em 31 de agosto de 2022 (Num. 28329837 Páginas 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2047/2022, emitido em 31 de agosto de 2022 (Num. 28329837 Páginas 1 a 4):

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.

3. 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 baixo².

4. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore T $\leq -2,5$)³.

DO PLEITO

Conforme em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2047/2022, emitido em 31 de agosto de 2022 (Num. 28329837 Páginas 1 a 4).

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: 13 dez. 2022.

² 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: 13 dez. 2022.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica-n---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf> >. Acesso em: 02 set. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Segundo teor conclusivo do Parecer Técnico nº 2047/2022, este Núcleo solicitou emissão de novo laudo médico que especificasse o tipo de diabetes mellitus que acomete a Autora, bem como patologia e/ou comorbidade que justifique o uso clínico do pleito **Colecalciferol/vitamina D3 50.000U+ Menaepthenona/vitamina K2 100mg** (Inpruv Dk®).
2. Em novo laudo (Num. 33577636 Páginas 1 e 2), o médico assistente informa que a Autora possui diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** e **osteopenia/osteoporose** e indica o uso dos medicamentos **Fosfato de sitagliptina 50mg** (Javunia®) e **Colecalciferol/vitamina D3 50.000UI + Menaepthenona/vitamina K2 100mg** (Inpruv Dk®).
3. Destaca-se que, nesse novo laudo, o pleito **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) não consta mais prescrito à Autora. Portanto, este Núcleo não vai considerá-lo na análise de indicação e fornecimento pelo SUS.
4. Com relação à indicação dos medicamentos:
 - **Colecalciferol/vitamina D3 50.000U+ Menaepthenona/vitamina K2 100mg** (Inpruv Dk®) **pode ser usado** no manejo da **osteopenia/osteoporose**;
 - **Fosfato de sitagliptina 50mg** (Javunia®) está indicado no manejo do diabetes mellitus tipo 2 (DM2).
5. Quanto à disponibilização do pleito pelo SUS, reitera-se que **Colecalciferol/vitamina D3 50.000U + Menaepthenona/vitamina K2 100mg** e **Fosfato de sitagliptina 50mg** **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.
6. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no qual os seguintes medicamentos foram listados:
 - Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimido de 500mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Iguaba Grande, por meio da Atenção Básica.
 - Após a avaliação da Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) com relação aos dois Inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2⁴) – Empagliflozina e Dapagliflozina –, ela recomendou apenas a incorporação no SUS do último medicamento, o qual é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do CEAF.
7. Cabe destacar que, considerando os critérios definidos na diretriz do SUS para o manejo do DM2, a Autora, nascida em 04/07/1959, não perfaz o critério de idade (**idade igual ou superior a 65 anos**) para o uso do medicamento da classe dos Inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2).
8. Ainda considerando 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.

⁴ CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 2. Relatório para a sociedade nº 191 (2020). Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Sociedade/ReSoc191_empagliflozina_dapagliflozina__diabetes.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.



9. 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.

10. Considerando que não há informações em documentos médicos acerca de uso prévio acompanhado de intolerância, ausência de resposta (mesmo em doses otimizadas) e/ou efeitos colaterais que impeçam o uso dos medicamentos padronizado no SUS para o tratamento das doenças descritas para a Autora, não há como garantir que todas as opções fornecidas pelo SUS foram esgotadas.

11. Com relação à vitamina pleiteada – **Colecalciferol/vitamina D3 50.000U+ Menaepthenona/vitamina K2 100mg** – vale citar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **Osteoporose** descreve que apesar de vários nutrientes estarem envolvidos na formação e manutenção da massa óssea, o cálcio e a vitamina D são os mais importantes; e a reposição de vitamina D pode ser feita por meio de sua administração ou de seus análogos, como o calcitriol. Diante disso, o referido PCDT listou os seguintes medicamentos: Carbonato de cálcio + colecalciferol 500mg + 400mg e 600mg + 400mg (comprimido) e Calcitriol 0,25mcg (cápsula).

12. Contudo, nenhum desses medicamentos foram padronizados no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro, não havendo, portanto, substitutos ao pleito **Colecalciferol/vitamina D3 50.000U+ Menaepthenona/vitamina K2 100mg**.

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

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