



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3067/2022**

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2022.

Processo nº 0808059-13.2022.8.19.0213,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Gliclazida 60mg de liberação prolongada, Fosfato de Sitagliptina + Cloridrato de Metformina (Janumet®), Atorvastatina 20mg e Rivaroxabana 10mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Por serem necessários para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos em impresso do Hospital Quinta Dor (PJE: 36970933, fls. 1 e 2), emitidos em primeiro de junho de 2022 pelo médico , e da Oncologia Dor (PJE: 36970933, fls. 3 e 4), emitidos em 31 de maio de 2022 pela Médica . Também será considerado o documento o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (PJE: 36970934, fls. 1 a 3), não datado, emitido pelo médico supramencionado.

2. Em síntese, trata-se de Autora com **lúpus eritematoso sistêmico (LES) com acometimento renal; hipertensão arterial sistêmica (HAS); diabetes mellitus tipo 2 (DM2); dislipidemia; trombofilia com deficiência de proteína S funcional e deficiência de antitrombina III**, com episódio de trombose de veia jugular interna esquerda. Para controle da **DM2 e dislipidemia**, deve fazer uso dos medicamentos **Gliclazida 60mg de liberação prolongada** - 01 comprimido pela manhã; **Fosfato de Sitagliptina + Cloridrato de Metformina (Janumet®)** - 01 comprimido no café da manhã e 01 no jantar; **Atorvastatina 20mg** - 01 comprimido à noite, antes de jantar; para controle da **trombofilia**, deve fazer uso de **Rivaroxabana 10mg** - 01 comprimido ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **E11.8 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente com complicações não especificadas; E11. 9 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente sem complicações; E78.0 Hipercolesterolemia pura e M32 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico]**.

**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:



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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, cérebro, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

2. 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 mortalidade<sup>2</sup>.

3. 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

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 26 dez.2022.

<sup>2</sup> 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:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 26 dez.2022.



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 específicas da doença, 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; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento<sup>1</sup>.

4. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave<sup>3</sup>.

5. As **trombofilias hereditárias** predis põem à trombose por promover excessiva coagulação ou prejuízo da anticoagulação. As **trombofilias hereditárias**, que predis põem à trombose por promover excessiva coagulação ou prejuízo da anticoagulação, incluem as seguintes causas: o fator V de Leiden (FVL), a mutação do gene da protrombina G20210A, a mutação do gene da metilenotetrahidrofolato redutase (MTHFR), como A1298C e C677T, deficiência da antitrombina (AT), deficiência de proteína C (PC) e deficiência de proteína S<sup>4</sup>.

6. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune multissistêmica, caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, com conseqüente inflamação em diversos órgãos, que pode resultar em dano tecidual e disfunção de órgãos. Sua etiologia permanece pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores genéticos, hormonais, ambientais e imunológicos para o surgimento da doença. As manifestações clínicas são polimórficas e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite<sup>5</sup>.

7. O **LES** afeta mais as mulheres, sendo 9 a 10 vezes mais frequente em mulheres durante a idade reprodutiva. A mortalidade dos pacientes com LES é cerca de 3 a 5 vezes maior que a da população geral e está relacionada à atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal e do sistema nervoso central (SNC), à maior risco de infecções graves decorrentes da imunossupressão e, tardiamente, às complicações da própria doença e do tratamento, sendo a doença cardiovascular um dos mais importantes fatores de morbidade e mortalidade dos pacientes<sup>1</sup>.

<sup>3</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes\\_MS/PCDT\\_Dislipidemia\\_PrevencaoEventosCardiovascularesesePancreatite\\_ISBN\\_18-08-2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesesePancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf)>. Acesso em: 26 dez.2022.

<sup>4</sup> OLIVEIRA, A. L. M. L. Trombofilias maternas hereditárias com e sem tromboembolismo venoso: resultados maternos e neonatais. 2010. Dissertação (Mestrado em Obstetrícia e Ginecologia) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5139/tde-25082010-112901/>>. Acesso em: 26 dez.2022.

<sup>5</sup> Portaria Conjunta Nº 21, de 01 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109\\_pcdt\\_lupus.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf)>. Acesso em: 26 dez.2022.



## **DO PLEITO**

1. **Gliclazida**, comprimido **de liberação prolongada** (Diamicon® MR) é uma sulfoniluréia, 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 de: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares<sup>6</sup>.
2. O **Fosfato de Sitagliptina** é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) e o **Cloridrato de Metformina** é membro da classe das biguanidas. A associação **Fosfato de Sitagliptina + Cloridrato de Metformina** (Janumet®) está indicada em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em diversos casos, para melhorar o controle da glicemia<sup>7</sup>.
3. A **Atorvastatina** é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas<sup>8</sup>.
4. **Rivaroxabana** (Xarelto®) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia de joelho ou quadril. Está indicado para: tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes, em adultos; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos<sup>9</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Gliclazida 60mg de liberação prolongada**, **Fosfato de Sitagliptina + Cloridrato de Metformina** (Janumet®), **Atorvastatina 20mg** e **Rivaroxabana 10mg** possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor, conforme relatados nos documentos médicos (PJE: 36970933, fls. 1 a 4).
2. No que tange à disponibilização, seguem as informações abaixo:
  - 2.1) **Gliclazida 60mg de liberação prolongada**, **Fosfato de Sitagliptina + Cloridrato de Metformina** (Janumet®), e **Rivaroxabana 10mg** - Não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro;
  - 2.2) **Atorvastatina 20mg** - Disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos

<sup>6</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon® MR) - Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 26 dez.2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina/Cloridrato de Metformina (Janumet®) por MSD International GmbH. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351691344201259/?nomeProduto=nesina%20pio>>. Acesso em: 26 dez.2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica (Lipitor®) fabricado por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lipitor>>. Acesso em: 26 dez.2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 26 dez.2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Atorvastatina 20mg**.

4. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019). Em caso positivo de enquadramento, para ter acesso à **Atorvastatina 20mg**, a Demandante ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, 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.

5. Nesse caso, **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.

6. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que é ofertado pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Mesquita, os medicamentos **Gliclazida 30mg** (*em alternativa a Gliclazida 60mg de liberação prolongada*) e **Varfarina 5mg** (*em alternativa a Rivaroxabana 10mg*). Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora pode fazer uso das alternativas supracitadas**. Em caso de negativa, recomenda-se que sejam explicitados os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, **para ter acesso a Gliclazida 30mg e Varfarina 5mg**, a Demandante seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Destaca-se 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 2020<sup>1</sup>. De acordo com o referido PCDT, os inibidores de DPP4, como o medicamento **Fosfato de Sitagliptina não foi incorporado 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 menos de 65 anos e sintomáticos com fatores de risco), 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 **insulina** ao esquema<sup>1</sup>.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Diabete Melito Tipo 2 (DMS), com uso do medicamento **metformina + Gliclazida** (já em uso) em substituição ao **Sitagliptina + Metformina** (Januvia<sup>®</sup>) prescrito. Em caso de negativa, recomenda-se que sejam explicitados os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, para ter acesso a Metformina, a Demandante deverá proceder conforme item 6 dessa conclusão.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro à inicial (PJE: 36970931, fls. 16 e 17, item “10”, subitem “g”) referente ao fornecimento de “... *outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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