



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3140/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo n.º 0801776-51.2022.8.19.0058
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina® pio).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro anexado ao Num. 23152703 - Págs. 1 a 3, emitido em 09 de maio de 2022, pela médica Em suma, trata-se de Autora, 86 anos, com diagnóstico de **Diabetes Mellitus (DM)**. Foi prescrito **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina® pio) - 1 comprimido pela manhã (1 caixa por mês), por mal controle da doença e efeitos colaterais indesejáveis com Glibenclamida (disponível no SUS). Foi informado que a Autora pode evoluir com complicações do DM e com insuficiência renal. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11.7 – Diabetes mellitus não-insulinodependente com complicações múltiplas**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus** (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 diabetes 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 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 desenvolvimento¹.

DO PLEITO

1. **Alogliptina + Pioglitazona** (Nesina Pio[®]) é indicado como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com diabetes mellitus tipo 2: como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes inadequadamente controlados com pioglitazona isoladamente, e para os quais a metformina é inapropriada devido a contraindicações ou intolerância; em combinação com metformina (ou seja, a terapia de combinação tripla) como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos inadequadamente controlados em que a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona não é capaz de controlar a doença².

¹ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em:30 dez. 2022.

² Bula do medicamento Alogliptina + Pioglitazona (Nesina Pio[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/883969?nomeProduto=NESINA%20PIO>>. Acesso em: 30 dez. 2022..



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina[®] pio) **está indicado em bula** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, condições clínicas apresentadas pela Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina[®] pio) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que, em relação à existência de substitutos terapêuticos ao medicamento indiado e não padroniado, 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 e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida de liberação prolongada (comprimido 30mg) e insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Saquarema, 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 (SGLT²)* – 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Cabe destacar que, considerando os critérios definidos na diretriz do SUS para o manejo do DM2, a Autora, nascida em 11/03/1936, 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)*.

5. 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.

6. Contudo, conforme relato médico (Num. 23152703 - pág. 3) a Autora apresenta efeitos colaterais indesejáveis com Glibenclamida (disponível no SUS). Sendo assim, o medicamento Glibenclamida 5mg, disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, não configura uma alternativa para condição clínica apresentada pela Autora.

7. Entretanto, 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 demais medicamentos padronizados para o tratamento das doenças descritas para a Autora, não há como garantir que todas as opções fornecidas pelo SUS foram esgotadas.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus), **não foi encontrado cadastro da Autora** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

³ 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: 30 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Sendo assim, para ter acesso ao medicamento (**Dapagliflozina**) disponibilizado pelo SUS por meio do CEAF, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do Protocolo supracitado, **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se Farmácia de Medicamentos Excepcionais, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, telefone (22) 2645-5593, 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 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 N° 344/98) e exames exigidos no PCDT.

10. O medicamento aqui pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 23152350 - Págs. 10 e 11, item “*DO Pedido*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos itens pleiteados “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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