



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3154/2022**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0844939-44.2022.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina<sup>®</sup>), **Dicloridrato de betaistina 24mg** (Betadine<sup>®</sup>) e **Colecalciferol (vitamina D3) 10.000UI** (DPrev<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio da médica  emitidos em 29 de julho de 2022 (Num. 39389607 Pág. 5 e 6), a Autora de 62 anos de idade, apresenta quadro de **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** e necessita de tratamento com os medicamentos **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina<sup>®</sup>) – 01 comprimido no café, **Dicloridrato de betaistina 24mg** (Betadine<sup>®</sup> XR) – 01 comprimido ao deitar, Cloridrato de Metformina 500mg (Glifage<sup>®</sup> XR) – 02 comprimidos após jantar, **Colecalciferol 10.000UI** (DPrev<sup>®</sup>) – 01 comprimido 1x/semana.
2. Em formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39389607 - Pág. 18), a médica supramencionada informa adicionalmente que a Autora apresenta **DM2 e seqüela de acidente vascular cerebral, já tendo feito uso dos medicamentos Gliclazida e Glibenclamida, mas fez hipoglicemias severas, o que aumenta o risco cardiovascular**. Assim, mantém a indicação do medicamento **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina<sup>®</sup>). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I69.4 – Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico** e **E10 – Diabetes mellitus 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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **Diabete 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 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>1</sup>.
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 desenvolvimento<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito 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: 30 dez. 2022.





## DO PLEITO

1. **Benzoato de Alogliptina** (Nesina<sup>®</sup>) é indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos<sup>2</sup>.
2. **Colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>)**, em solução lipossolúvel, permite a sua utilização nos casos de carência e hipovitaminose. A vitamina D<sub>3</sub> atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal, mantendo as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa, e na prevenção de raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D<sup>3</sup>.
3. **Dicloridrato de betaistina** (Betina<sup>®</sup>) é indicado para tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas: Vertigem (com náuseas e vômito); zumbido nos ouvidos; perda ou dificuldade de audição; e tratamento sintomático da tontura de origem vestibular<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre mencionar que **não há informações** nos documentos médicos apensados aos autos sobre quadro clínico e/ou comorbidades que acometem o Autor que permitam uma avaliação segura acerca da indicação dos pleitos **Dicloridrato de betaistina 24mg** (Betadine<sup>®</sup>) e **Colecalciferol (vitamina D3) 10.000UI** (DPrev<sup>®</sup>).
2. Por outro lado, o pleito **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina<sup>®</sup>) **está indicado** no manejo do **diabetes mellitus tipo 2**, condição clínica descrita para a Autora.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, vale dizer que os medicamentos **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina<sup>®</sup>), **Dicloridrato de betaistina 24mg** (Betadine<sup>®</sup>) e **Colecalciferol (vitamina D3) 10.000UI** (DPrev<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
4. 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:
  - 4.1 **Hipoglicemiantes orais**: Metformina de liberação imediata (**comprimidos de 500mg e 850mg**), Glibenclamida (**comprimido 5mg**) e Gliclazida (**comprimido 30mg**) fornecidos pelo Município de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Alogliptina 25mg (Nesina<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351074779201371/?substancia=25339>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Colecalciferol (DPrev<sup>®</sup>) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Dicloridrato de betaistina (Betadine<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730410>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



- 4.2. Dapagliflozina (comprimido 10mg) – fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do CEAF, aos pacientes maiores de 65 anos, que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT (*A autora tem 62 anos, logo não teria acesso pela via administrativa*).
5. Cabe esclarecer que foi relatado em documento médico que a requerente se encontra em uso de Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg), e já fez uso de Glibenclamida e Gliclazida e apresentou hipoglicemia (resposta inadequada), logo estes, **não configuram alternativa**.
6. Os medicamentos aqui pleiteados encontram-se registrados na ANVISA.
7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Núm 39389606 – Pág. 18 e 19, item “VIII - DOS PEDIDOS”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados bem como “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA**

Enfermeira  
COREN/RJ 304.014  
ID: 4436719-8

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

  
**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