



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3155/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0265300-48.2022.8.19.0001,
ajuizado por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **Quetiapina 25mg** e **Sinvastatina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em receituário não timbrado (fls. 44 a 46), emitidos em 30 de setembro e 03 de outubro de 2022 pelo _____ o Autor de 76 anos é portador de **Diabetes Mellitus** e encontra-se em acompanhamento com a neurologia para tratamento de quadro motor-coordenativo postural e disfásico sugestivo de síndrome extra-piramidal (**Doença de Parkinson**). Em tais documentos, foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (**CID 10**): **G20 – Doença de Parkinson**, sendo prescritos ao Autor os seguintes medicamentos:

- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage®XR) – tomar 1 comprimido de 8/8hs – Total 90 comprimidos/mês;
- **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) – tomar 1 comprimido de 6/6hs – Total 120 comprimidos/mês;
- **Quetiapina 25mg** – tomar 1 comprimido à noite – Total de 30 comprimidos/mês;
- **Sinvastatina 20mg** – tomar 1 comprimido à noite – Total de 30 comprimidos/mês.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Quetiapina 25mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
11. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



2. A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da **DP** incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda denteada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas à substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na **DP**, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros².

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metformina (Glifage® XR)** é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperlipidêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Em diabéticos, a metformina reduz a hiperglicemia, sem o risco de causar hipoglicemia, exceto em caso de jejum ou de associação com insulina ou sulfonilureias. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: Diabetes mellitus tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); Diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; Prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC \geq 24 kg/m² ; 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada) e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado; Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)³.

2. **Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa® BD)** é uma associação das referidas substâncias indicado para o tratamento de pacientes com **doença de Parkinson**⁴. Os sintomas da doença de Parkinson são decorrentes da falta de dopamina no sistema nervoso central (SNC). O tratamento da doença se baseia na reposição da dopamina, feita pela administração da associação de Levodopa, um precursor da dopamina, e o Cloridrato de Benserazida, uma enzima que tem como função não deixar a levodopa ser transformada em dopamina antes de entrar no SNC, reduzindo os efeitos colaterais da levodopa. Assim, ao administrar um precursor da dopamina, há melhora dos sintomas provocados pela falta de dopamina, mecanismo esse responsável pela sintomatologia na doença de Parkinson⁵.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

³Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por Merck S.A. Disponível em: <https://www.merckgroup.com/br-pt/bulario/Glifage%20XR_Bula%20Profissional_270821.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁴Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa® BD) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000064>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁵Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6137012015&pIdAnexo=2734858>. Acesso em: 30 dez. 2022.



3. A **Quetiapina** pertence a um grupo de medicamentos chamado antipsicóticos atípicos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia e episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. Está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁶.
4. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação do *Aspergillus terreus*. É utilizada em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana e pacientes com hiperlipidemia⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) e **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD) **estão indicados em bula** para o manejo do quadro clínico do Autor – **Diabetes Mellitus e Doença de Parkinson**.
2. Quanto aos medicamentos **Quetiapina 25mg e Sinvastatina 20mg**, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição detalhada do quadro clínico do Autor para qual os medicamentos foram prescritos para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos referidos medicamentos.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações:
- **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Quetiapina 25mg - é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Considerando que a classificação descrita em documentos médicos analisados (fls. 44 a 46), a saber: **G20 – Doença de Parkinson**, não está contida no rol de patologias cobertas para a dispensação deste fármaco, **o acesso ao medicamento, via administrativa, é inviável para o caso do Autor**. Portanto, reitera-se que sem informações médicas sobre as demais patologias/comorbidades que acometem o

⁶ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Seroquel[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9919982014&pIdAnexo=2292879>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁷ Bula do medicamento Sinvastatina por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23869002017&pIdAnexo=10338396>. Acesso em: 30 dez. 2022.



Autor não é possível inferir com segurança se este preenche os principais critérios de inclusão que garantem o acesso ao referido pleito, por vias administrativas.

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® BD) e Sinvastatina 20mg estão descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/Rio), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. **Para ter acesso a estes medicamentos, o Demandante 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.

4. Ademais, no que tange à existência de substitutos farmacêuticos, para o tratamento da DM tipo 2, são disponibilizados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica, segundo REMUME-Rio 2018, as Insulina NPH e Regular; os hipoglicemiantes orais Cloridrato de Metformina de liberação imediata (comprimido de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada em alternativa a **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada (Glifage® XR)**.

5. Frente ao exposto, sugere-se que seja avaliado o uso dos medicamentos padronizados, em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Demandante 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.

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

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR**
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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