



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0162/2023

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0802045-19.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Losartana 50mg**, **Hidroclorotiazida 25mg**, **Metformina 500mg**, **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) **Cilostazol 50mg**, **Clopidogrel 75mg** e **Insulina NPH**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Clínica da Família (Num:42357966; fl.7) datado de 26 de outubro de 2022 pela médica o Autor com quadro de **Diabetes mellitus** insulino dependente e **hipertensão** arterial sistólica. Sendo prescrito: **Losartana 50mg** - 02 comprimidos ao dia, **Hidroclorotiazida 25mg** – 01 comprimido ao dia, **Metformina 500mg** - 02 comprimidos de 12/12 horas, **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) – 1 comprimido ao dia, **Cilostazol 50mg** – 01 comprimido de 12/12 horas, **Clopidogrel 75mg** – 01 comprimido ao dia e **Insulina NPH** – 10 unidades de manhã e 10 unidades a noite. Classificação Internacional de Doenças (CID 10) informadas: **E10 – Diabetes mellitus insulino dependente** e **I10 – Hipertensão essencial**.

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.

9. 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.

10. 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)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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. 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, encéfalo, 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

DO PLEITO

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: 02 fev. 2023.

² 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: 02 fev. 2023.



1. A **Losartana potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da **hipertensão**; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado³.
2. A **hidroclorotiazida** é um diurético tiazídico. Está indicado nas seguintes condições: tratamento da **hipertensão arterial**, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos; tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos; e no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica⁴.
3. A **Metformina** é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento da Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal), dentre outras indicações⁵.
4. A **Linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina), metformina mais sulfonilureias ou metformina mais inibidores de SGLT-2⁶.
5. O **Cilostazol** produz inibição da agregação plaquetária e vasodilatação, estando indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁷.
6. O **Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente nosou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁸.
7. **Insulina humana NPH** (Novolin[®] N) é uma insulina de ação prolongada. O efeito de redução da glicemia ocorre devido à absorção facilitada de glicose após a ligação da insulina aos seus receptores das células musculares e adiposas e à inibição simultânea da produção de glicose pelo fígado. Novolin[®] N é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus*⁹.

³ Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento hidroclorotiazida por Farma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Hidroclorotiazida>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁶ Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁷ Bula do medicamento Cilostazol (Vasogard[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689298201871/?nomeProduto=Vasogard>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁸ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁹ Bula do medicamento Insulina humana (Novolin[®] N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Novolin%20N>>. Acesso em: 02 fev. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados, **Losartana 50mg, Hidroclorotiazida 25mg, Metformina 500mg e Insulina NPH estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Em relação ao medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), cumpre informar que sua indicação está voltada ao tratamento da Diabetes mellitus tipo 2; em documento médico (Num:42357966; fl.7) é informado que o Autor cursa com quadro de diabetes mellitus insulino dependente, porém não explicita se trata-se de diabetes do Tipo 1 ou do Tipo 2, nesse sentido, **faz-se necessário a emissão de novo documento médico informando qual o tipo de diabete mellitus, isto é tipo 1 ou tipo 2**, que configura o quadro clínico do Autor.

3. Quanto aos medicamentos **Cilostazol 50mg e Clopidogrel 75mg**, no documento médico acostado ao processo, não constam informações sobre quadro clínico ou comorbidades que justifiquem o uso destes itens no tratamento do requerente. Assim, para que este núcleo possa inferir com segurança sobre a indicação e alternativas terapêuticas, sugere-se ao médico assistente que emita **novo documento médico informando o quadro clínico completo e detalhado do Autor**, tratamentos e possíveis falhas terapêuticas prévias.

3. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **Losartana 50mg, Hidroclorotiazida 25mg, Metformina 500mg, Clopidogrel 75mg e Insulina NPH foram padronizados** pela SMS/Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, devendo o Autor dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as devidas orientações sobre o acesso.
- **Cilostazol 50mg, Linagliptina 5mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Informa-se que o medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2.

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num:42357965 fls. 14/15, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento do medicamento pleiteado, bem como “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entende

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica

CRF- RJ 10829

ID. 652906-2