



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0781/2023

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2023.

Processo nº 0802345-36.2023.8.19.0052,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR), **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®) e **Ibandronato de sódio 150mg** (Osteoban®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos (Num. 53807237 Páginas 3 e 4), da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 17 de fevereiro de 2023 por , o Autor é portador de **sequela de acidente vascular encefálico (CID-10: I69)** com **sequela motora grave**, **hipertensão arterial sistêmica (CID-10: I10) grave** e **diabetes mellitus tipo 2 (CID-10: E11)** de *difícil controle*, com indicação de uso dos medicamentos **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR), **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®), Nifedipino retard 20mg e **Ibandronato de sódio 150mg** (Osteoban®).

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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

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. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

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: 27 mai. 2022.



3. **A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

4. **O Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação³. O **AVC** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁴.

DO PLEITO

1. **Benzoato de Alogliptina** (Nesina[®]) 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 clínicos⁵.

2. **Gliclazida** (Diamicron[®] MR) é uma sulfonilureia, 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 do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa⁶.

3. **Dapagliflozina + Metformina** (XigDuo XR[®]) é indicado para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do

² Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 27 mai. 2022.

³ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

⁴ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm. São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set./out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 18 abr. 2023.

⁵ Bula do medicamento Alogliptina 25mg (Nesina[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351074779201371/?substancia=25339>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁶ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 31 jan. 2023.



exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia⁷.

4. **Ibandronato de sódio** (Osteoban[®]) é indicado para o tratamento da osteoporose pós-menopausa, com a finalidade de reduzir o risco de fraturas vertebrais. Em um subgrupo de pacientes de risco, com escore T < -3,0 DP no colo do fêmur, ibandronato de sódio também demonstrou reduzir o risco de fraturas não vertebrais⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que **não há informações** em laudo médico acostado aos autos sobre doença que acomete o Autor que permita uma avaliação segura acerca da indicação do pleito **Ibandronato de sódio** (Osteoban[®]).

2. Por outro lado, os demais medicamentos pleiteados, a saber **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron[®] MR), **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]), **podem ser usados** no tratamento da condição clínica descrita para o Autor: **diabetes mellitus tipo 2**.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, de acordo com consulta em sua relação de medicamentos essenciais – REMUME (2018), **não padronizou** este medicamento no âmbito da Atenção Básica, sendo, portanto, seu acesso **inviável** por via administrativa.
- **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina[®]), a associação **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo[®]) e o **Ibandronato de sódio 150mg** (Osteoban[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Foi relatado que o Autor (68 anos de idade) apresenta DM2 e doença cardiovascular estabelecida (acidente vascular cerebral prévio e hipertensão arterial sistêmica grave) e faz uso de **terapia quádrupla** para o tratamento do diabetes com as seguintes classes farmacológicas: *biguanida* (**metformina**) + *inibidor do SGLT2* (**Dapagliflozina**) + *inibidor do DDP4* (**alogliptina**) + *sulfonilureia de segunda geração* (**gliclazida**).

5. Segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022), em pacientes adultos com DM2 e doença cardiovascular estabelecida, e HbA1c acima da meta apesar da terapia tripla, é recomendado o uso da **terapia quádrupla** com **metformina**, **inibidor do SGLT2**, **agonista do receptor GLP-1 RA** ou outro antidiabético ou terapia à base de insulina, para melhorar o controle glicêmico¹.

⁷ Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

⁸ Bula do medicamento Ibandronato de sódio (Osteoban) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730422>>. Acesso em: 19 abr. 2023.



6. Além disso a referida diretriz dá preferência ao uso das *sulfonilureias de segunda geração*, como **gliclazida MR** e glimepirida, tendo em vista seu menor potencial de causar hipoglicemia¹.

7. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, para pacientes com idade maior ou igual a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida a **terapia quádrupla** prevista é a seguinte: *biguanida (metformina) + sulfonilureia (gliclazida ou glibenclamida) + inibidor do SGLT2 (dapagliflozina) + insulina* (Regular e NPH)⁹.

7.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, segundo sua REMUME (2018), fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: *biguanida (metformina comprimidos de 500mg e 850mg)*, *sulfonilureia* (glibenclamida comprimido 5mg) e *insulina* humana regular e NPH.

7.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do SGLT2 (**dapagliflozina comprimido 10mg**) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

8. Vale ressaltar que os medicamentos **dapagliflozina** e **cloridrato de metformina** fornecidos no SUS estão *na forma não associada*.

9. Na ocasião da elaboração do PCDT-DM2, foi descrito que as intervenções *inibidores do DDP4* (classe do pleito **alogliptina**), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

10. 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.

11. Assim, considerando que o medicamento inibidor do DDP4 (**alogliptina**) não encontra-se padronizado no SUS para o manejo do DM2, recomenda-se avaliação médica para realizar o tratamento do Autor com os medicamentos preconizados no diretrizes do SUS para o tratamento de sua doença:

- Deve-se verificar se o Autor perfaz os critérios de inclusão preconizados no PCDT-DM2 para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina na dose de 10mg**. Caso positivo, ele ou seu representante legal deverá realizar cadastro no CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).
- Deve-se avaliar o uso do **Cloridrato de Metformina 500mg ou 850mg** (comprimido) padronizado no âmbito da Atenção Básica, além dos demais medicamento citados em item 7.1, fornecidos pelo Município de Araruama por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2023.



- **Em caso de negativa de substituição**, o médico deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica, assim como especificar patologia do Autor que justifique o uso do pleito **Ibandronato de sódio** (Osteoban®).

12. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53807236 Página 4, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “... *medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte 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 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Farmácia de Medicamentos Excepcionais.</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>