



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0795/2023**

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2023.

Processo nº 0803857-56.2023.8.19.0213,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina®).

**I – RELATÓRIO**

1.  De acordo com laudo médico assinados pela médica  , emitido em 06 de dezembro de 2022 (Num. 54435902 Página 1), e Laudo da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 54435902 Página 6 a 11), não datado, preenchido pela médica citada, a Autora é portadora de **diabetes mellitus não insulínica** (CID-10: E11.7), **doença vascular periférica** não especificada (CID-10 I73.9), cardiomiopatia em doenças metabólicas (CID-10: I43.1), com **infarto do miocárdio** recorrente de localização não especificada (CID-10: I22.9) com revascularização miocárdica (angioplastia) e **insuficiência cardíaca**, estando indicado o uso de **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina®) e Sacubitril + Valsartana (Entresto®).

**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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

## 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 gestacional<sup>1</sup>.
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 adequado<sup>1</sup>.
3. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade

<sup>1</sup> 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/#prevencao-cardiovascular-primaria-com-antidiabeticos-20566433-2b7b-4123-b898-70c64eeae06>>. Acesso em: 20 ABR. 2023.



miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole<sup>2</sup>.

4. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia<sup>3</sup>. O infarto do miocárdio (IM), especialmente o de parede anterior, é uma das principais causas de disfunção ventricular<sup>4</sup>.

5. A **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)** tem por definição o acometimento da aorta e de seus ramos. Apresenta uma prevalência de 10 a 25% na população acima de 55 anos, sendo que aumenta com a idade e cerca de 70 a 80% dos pacientes acometidos com a doença são assintomáticos. Pacientes com DAOP têm risco aumentado de morte por doença cardiovascular, como acometimento coronariano e cerebrovascular, em 10 anos este risco aumenta quatro vezes quando comparado com pacientes sem DAOP<sup>5</sup>.

## 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 clínicos<sup>6</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que **Benzoato de Alogliptina 25mg (Nesina®) pode ser usado** no tratamento da condição clínica descrita para a Autora: **diabetes**

<sup>2</sup> Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 20 abr. 2023.

<sup>3</sup> NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz\\_de\\_IAM.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf)>. Acesso em: 20 abr. 2023.

<sup>4</sup> BARRETO, A.C.P.; PILEGGI, F. Disfunção Ventricular. A Importância do Diagnóstico Precoce. Arq. Bras. Cardiol. volume 67, (nº 5), 1996. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1996/6705/67050002.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2023.

<sup>5</sup> NETO, Silvestre Savino; DO NASCIMENTO, José Luis Martins. Doença arterial obstrutiva periférica: novas perspectivas de fatores de risco. Rev. Para. Med. Belém, v. 21, n. 2, p. 35-39, jun. 2007. Disponível em: <[<sup>6</sup> Bula do medicamento Alogliptina 25mg \(Nesina®\) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351074779201371/?substancia=25339>>. Acesso em: 20 abr. 2023.](http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-59072007000200007#:~:text=A%20Doen%C3%A7a%20Arterial%20Obstrutiva%20Perif%C3%A9rica%20(DAOP)%20tem%20por%20defini%C3%A7%C3%A3o%20o.com%20a%20doen%C3%A7a%20s%C3%A3o%20assintom%C3%A1ticos.></a>>. Acesso em: 20 abr. 2023.</p></div><div data-bbox=)



**mellitus tipo 2**. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

2. O medicamento **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do DM2.

3. 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)<sup>7</sup>. E, na ocasião da elaboração desse PCDT, foi observado que os *inibidores do DPP4* (classe do pleito **alogliptina**), dentre outros medicamentos, **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosos e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

4. Em consonância com o referido protocolo, os seguintes medicamentos são fornecidos:

4.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, segundo sua REMUME (2021), fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: *biguanida* (metformina comprimido simples de 500mg e 850mg e comprimido de liberação prolongada 500mg), *sulfonilureia* (gliclazida comprimido 30mg e glibenclamida comprimido 5mg) e *insulina* humana regular e NPH.

4.2. 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.

5. Foi relatado que a Autora (79 anos de idade) apresenta DM2 e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, angioplastia prévia e insuficiência cardíaca) e foi indicada a **monoterapia** com um *inibidor do DPP-4* (**alogliptina 25mg**).

6. De acordo com o PCDT-DM2, o tratamento de pacientes com idade maior ou igual a 65 anos e doença cardiovascular deve ser iniciado com o medicamento metformina associado a mudança de hábitos e a adição sequencial de *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH), caso não atinja meta terapêutica.

7. Dessa forma, **não há informações** em documentos médicos acerca de contraindicação e/ou uso prévio com intolerância ou falha na resposta dos demais medicamentos preconizados (foi relatado apenas uso de glibenclamida - Num. 54435902 - Pág. 8) que comprove o esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS para o manejo da DM2.

8. Caso a médica assistente verifique a possibilidade de uso dos medicamentos descritos em parágrafo 4 desta Conclusão:

<sup>7</sup> 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 Mellitus Tipo 2. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](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.



8.1. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

8.2. Perfazendo os critérios de inclusão preconizados no PCDT-DM2 e sendo autorizada a substituição pela médica assistente, para o recebimento do medicamento Dapagliflozina 10mg, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

9. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 54432800 Página 20, item “*PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “... *medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, 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 Vara Cível da Comarca de Mesquita 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><b><u>Unidade:</u></b> Rio Farnes Nova Iguaçu.</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h.</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> 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><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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><b><u>Observações:</u></b> 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>