



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1017/2023**

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2023.

Processo nº 0814748-90.2023.8.19.0002,  
ajuizado por [REDACTED],  
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Pioglitazona 30mg, Cilostazol 100mg, Glibenclamida 5mg, Omeprazol 20mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)** e **Insulina humana NPH**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos da Unidade de Saúde da Família Mumbuca da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 56863075 - Págs. 16 e 17) datados 09 e 17 de março de 2023 pela médica [REDACTED], o Autor de 65 anos de idade, portador de Diabetes Mellitus tipo 2, em uso contínuo de: **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** duas vezes ao dia, **Cilostazol 100mg** duas vezes ao dia, **Glibenclamida 5mg/dia, Omeprazol 20mg/dia, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)** ao dia e **Insulina humana NPH** 20 unidades antes do café e 15 unidades antes da ceia. *Medicações de uso contínuo sem possibilidade de troca por outra classe medicamentosa.* Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID-10 – **E11.5 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente, com complicações circulatórias periféricas.**

**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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá, publicada em Jornal Oficial de Maricá nº 1275, Ano XIV em 14 de fevereiro de 2022.
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)** 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 gestacional<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e

<sup>1</sup>SOCIEDADE 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: 17 mai. 2023.



ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperplasmogonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e conseqüente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula  $\beta$  pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Pioglitazona** é uma tiazolidinodiona, que depende da presença de insulina para o seu mecanismo de ação. Está indicado como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulino-dependente, DMNID); está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia<sup>2</sup>.
2. O **Cilostazol** inibe reversivelmente a agregação plaquetária induzida por uma variedade de estímulos, incluindo trombina, adenosina difosfato (ADP), colágeno, ácido aracdônico, epinefrina, e estresse de cisalhamento. Está 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)<sup>3</sup>.
3. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas, nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison, no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças (mais de 01 ano de idade)<sup>4</sup>.
4. A **Glibenclamida** é um antidiabético oral do grupo das sulfonilureias, dotado de potente ação hipoglicemiante. Este medicamento é destinado ao tratamento oral do diabetes mellitus não insulino-dependente (tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis sanguíneos de glicose não podem ser controlados apenas por dieta, exercício físico e redução de peso<sup>5</sup>.
5. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS<sup>®</sup> Infantil) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g

<sup>2</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Pioglitazona (Stanglit<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STANGLIT>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em:

<sup>4</sup>Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol<sup>®</sup>) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?nomeProduto=Neoprazol>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento glibenclamida. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIBENCLAMIDA>. Acesso em 17 mai. 2023.



para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxana A2 nas plaquetas<sup>6</sup>.

6. A **Insulina humana NPH** 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. É indicado para o tratamento de diabetes mellitus<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 65 anos, portadora de diabetes mellitus tipo 2. Sendo prescrito os medicamentos **Cloridrato de Pioglitazona 30mg, Cilostazol 100mg, Glibenclamida 5mg, Omeprazol 20mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS<sup>®</sup>) e Insulina humana NPH**.

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Pioglitazona 30mg, Glibenclamida 5mg e Insulina humana NPH estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 2**.

3. Em relação aos medicamentos **Cilostazol 100mg, Omeprazol 20mg e Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS<sup>®</sup>)**, informa-se que o quadro clínico descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso desses no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento do Autor.

4. No que tange a disponibilização pelo SUS dos pleitos, insta mencionar que:

4.1. **Cloridrato de Pioglitazona 30mg não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

4.2. **Cilostazol 100mg** é disponibilizado pelo município de Maricá em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde de Maricá, conforme REMUME 2022. Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso do Autor.

4.3. **Glibenclamida 5mg, Omeprazol 20mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg e Insulina humana NPH são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que o **Autor se dirija a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Acetil Salicílico (AAS<sup>®</sup>) por Bayer S.A.. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Insulina humana (Novolin<sup>®</sup> N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Novolin%20N>>. Acesso em: 17 mai. 2023.



5. O pleito **Cloridrato de pioglitazona** (Stanglit®) não foi avaliado pela referida Comissão. Contudo, na ocasião de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2, foi mencionado que tal classe de medicamentos (tiazolidinediona) não está incorporada no SUS por não ser custo-efetiva frente aos medicamentos disponibilizados<sup>8</sup>.

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, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida* (metformina), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)<sup>6</sup>.

7.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, segundo sua REMUME (2022), fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: *biguanida* (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (gliclazida comprimido 30mg e 60mg e 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. 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.

9. Não há informações em documentos médicos apensados aos autos que permitam avaliar se houve esgotamento do arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS para o tratamento da DM2 no caso em tela.

10. Assim, considerando que o medicamento **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** pleiteado não se encontra padronizado no SUS para o manejo do DM2, recomenda-se avaliação médica para realizar o tratamento do Autor com os medicamentos preconizados nas diretrizes do SUS.

- Caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT-DM2 para o uso de Dapagliflozina, na dose padronizada, o Requerente ou seu representante legal deverá realizar cadastro no CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica (*vide item 7.1*), o Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado, conforme orientado no item 4.3 desta conclusão.
- **Em caso de negativa de substituição**, o médico deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica, incluindo detalhadamente a condição clínica da Demandante.

<sup>8</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 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2023.



11. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**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**

<b>Unidade:</b> Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva.
<b>Endereço:</b> Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço/Niterói Tel.: (21) 2622-9331. Horário de atendimento: 08-17h.
<b>Documentos pessoais:</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.
<b>Documentos médicos:</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.
<b>Observações:</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.