



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1148/2023

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2023.

Processo nº 0807855-65.2023.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **Ibandronato de sódio 150mg** (Iban®) e **Atorvastatina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 57722607 - Págs. 1 a 3), datado de 03 de maio de 2023 e emitido pela médica
2. De acordo com o referido documento a Autora de 56 anos, apresenta os diagnósticos de **Hipertensão Arterial Sistêmica, Diabetes Mellitus tipo 2 e Insuficiência Renal Crônica** e realizou transplante renal. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 - **Z94.0- Rim transplantado**.

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
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)** não é uma única doença, mas 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 de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença 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) e aqui recomendada 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 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 conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 07 jun. 2023.



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.

3. A **insuficiência renal crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, **hiperparatireoidismo secundário** e terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH (Hiperparatireoidismo Secundário)³.

4. O **transplante** é a transferência de células, tecidos ou órgãos vivos de um doador a um receptor com a intenção de manter a integridade funcional do material transplantado no receptor. Seu grande limitador é a rejeição, a qual pode ser mediada por reação celular ou humoral. O transplante renal é a terapia de substituição renal mais custo-efetiva, como evidencia estudo realizado em nosso País. O uso de drogas imunossupressoras tem por objetivo o controle deste fator. A partir de dados epidemiológicos internacionais, estima-se que há no Brasil um grande contingente de pacientes sensibilizados com anticorpos anti-HLA (antígenos leucocitários humanos)⁴.

DO PLEITO

1. **Empagliflozina (Jardiance®)** é indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca⁵.

2. **Ibandronato de sódio 150mg (Iban®)** 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, o Iban (ibandronato de sódio) também demonstrou reduzir o risco de fraturas não vertebrais. Tratamento da osteoporose: a osteoporose pode ser confirmada pelo achado de baixo índice de massa óssea (escore T < -2,0 DP) e pela presença de histórico de fratura osteoporótica ou

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: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf. Acesso em: 07 jun. 2023.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 69, de 11 de fevereiro de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Osteodistrofia Renal. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-osteodistrofia-renal-2010.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2023.

⁴ Ministério da Saúde- Protocolo Clínicas e Diretrizes Terapêuticas da imunossupressão no Transplante renal. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210113_PCDT_Imunossupressao_Transplante-Renal.pdf. Acesso em: 20 out. 2022.

⁵ Bula do medicamento Empraglifozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>. Acesso em: 07 jun. 2023.



de baixo índice de massa óssea (escore T < -2,5 DP) na ausência de fratura osteoporótica preexistente documentada⁶.

3. A **Atorvastatina** é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, está indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]) **possui indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos – Diabetes Mellitus tipo 2.

2. No que tange aos medicamentos pleiteados **Ibandronato de sódio 150mg** (Iban[®]) e **Atorvastatina 20mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 57722607 - Págs. 1 a 3), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso de tais medicamentos no plano terapêutico da Suplicante**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste medicamento, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. No que concerne à disponibilização, no âmbito do SUS, segue:

- **Atorvastatina 20mg é disponibilizada** pela SES/RJ, através do CEAF, **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão** definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019), atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Tendo em vista que **não foi possível inferir sobre a indicação deste item, não será possível concluir se a demandante terá acesso a este medicamento pela via administrativa**.
- **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]) e **Ibandronato de sódio 150mg** (Iban[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

⁶ Bula do medicamento Ibandronato. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IBAN>. Acesso em 07 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica (Lipitor[®]) fabricado por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: https://www.viatris.com/-/media/project/common/viatris/pdf/brazil/leaflets_legacy_myl_brazil/lipitor_lipcor_27_bula_profissional_net.pdf >. Acesso em: 07 jun. 2023.



4. A **Empaglifozina foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) apenas para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. A Comissão recomendou a **não incorporação do medicamento ao SUS**, dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia⁸.

5. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT⁹, no qual, os seguintes medicamentos foram listados:

- Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 80mg (comprimido de liberação imediata), e insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Belford Roxo, no âmbito da Atenção Básica.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Dapagliflozina 10mg frente ao pleito **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]) aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular (a *Autora tem 56 anos*) estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia, conforme descrito no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2. Sendo assim, no momento, o acesso por via administrativa é inviável no caso da Autora¹¹;

6. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 2 para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, este Núcleo recomenda **avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS**. E sendo o uso dos medicamentos fornecidos no âmbito da atenção básica autorizados, a requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência para obter esclarecimentos sobre a disponibilização destes itens.

7. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa⁵.

8. Cumpre esclarecer que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 57722604 - Págs. 8 e 9, item “XI”, subitens “c” e “e”) referente ao

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 70, de 11 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf >. Acesso em: 07 jun. 2023

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2 Portaria SCTIE/MS.

Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabete-melito_tipo2.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) 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.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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