



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1217 /2023

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2023.

Processo nº 0010087-36.2019.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sitagliptina 100mg** (Januvia®), **Dapagliflozina 100mg** (Forxiga®), **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Azukon® MR) e **Colecalciferol 50.000UI** (DPrev®) e **Valsartana 320mg** (Bravan®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2482/2020, emitido em 24 de novembro de 2020 (fls. 44 a 48), no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes à época, e ao quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus (DM)**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, o **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **cerebral (AVC)** e aos medicamentos **Valsartana 320mg** (Diovan®), **Sitagliptina 100mg** (Januvia®), **Dapagliflozina 100mg** (Forxiga®), **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Azukon® MR) e **Colecalciferol “5.000UI”** (DPrev®).

2. Posteriormente, foi acostado às folhas 215 e 216 o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, emitido em 14 de março de 2023, pelo médico . Consta que a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo II** com perda visual, informa que os medicamentos prescritos são de melhor qualidade. Sendo os medicamentos prescritos: **Sitagliptina 100mg** (Januvia®), **Dapagliflozina 100mg** (Forxiga®), **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Azukon® MR) e **Colecalciferol “5.000UI”** (DPrev®) e **Valsartana 320mg** (Bravan®).

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2482/2020, emitido em 24 de novembro de 2020 (fls. 44 a 48).

2. 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.

3. 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. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2482/2020, emitido em 24 de novembro de 2020 (fls. 44 a 48).
2. 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 **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.

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2482/2020, emitido em 24 de novembro de 2020 (fls. 44 a 48).

III – CONCLUSÃO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2482/2020, emitido em 24 de novembro de 2020 (fls. 44 a 48).
2. Ressalta-se que no teor conclusivo do Parecer supramencionado foi informado que o **Valsartana 320mg está indicada** para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica** apresentada pela Autora. Ademais, foi sugerida a **emissão de novo documento esclarecendo o tipo de diabetes mellitus que acomete a Autora** para que este Núcleo pudesse inferir com segurança em relação à indicação dos medicamentos **Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), **Dapagliflozina 100mg** (Forxiga[®]) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Azukon[®] MR) e à possibilidade de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.
3. Considerando o novo documento médico acostado (fls. 215 e 216), elucida-se que os medicamentos **Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), **Dapagliflozina 100mg** (Forxiga[®]) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Azukon[®] MR) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 2**.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 15 jun. 2023..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Quanto ao medicamento **Colecalciferol 5000UI**, reitera-se que **não** há no novo documento médico acostado ao processo, menção à patologia que justifique o uso no plano terapêutico da Autora. Assim, ratifica-se a **recomendação de emissão de documento médico com descrição do quadro clínico completo da Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do citado pleito, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Sitagliptina 100mg** (Januvia®), **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Azukon® MR) e **Colecalciferol 50.000UI e Valsartana 320mg, não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se **enquadram nos critérios de inclusão** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2**². Destaca-se que, conforme PCDT, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para pacientes com **DM2**, com **idade igual ou superior a 65 anos** e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

6. Acrescenta-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabete Melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020³. De acordo com o referido PCDT, os inibidores de DPP4, como o medicamento **Fosfato de Sitagliptina, não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis. Ainda conforme PCDT, os objetivos terapêuticos podem ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

7. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença⁴, foram padronizados os medicamentos: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; **Gliclazida 30mg** e 60mg comprimido) insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i (dapagliflozina 10mg comprimido). E, por conseguinte:

- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) **disponibiliza**: Biguanida (**Cloridrato de Metformina 850mg**); Sulfonilureias (**Glibenclamida 5mg** comprimido); insulinas (**NPH 100U/mL** suspensão injetável; **Regular 100U/mL** solução injetável).

8. Cabe destacar que no novo documento médico acostado foi mencionado apenas que os medicamento prescritos *são de melhor qualidade* e que não existem outros na rede. **Não há menção ao uso prévio** dos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento da condição clínica da Autora – *Diabetes Mellitus* tipo 2. **Portanto, solicita-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados em alternativa aos medicamentos pleiteados.**

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito 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: 15 jun. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito 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: 15 jun. 2023.



9. Para o acesso aos medicamentos padronizados na atenção básica, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

10. Já para ter acesso a alternativa terapêutica **Dapagliflozina 10mg**, ofertada no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que perfazem os critérios de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Melito Tipo 2 (DM2), recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Melito Tipo 2 (DM2).

11. Em caso positivo de troca e caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso a **Dapagliflozina 10mg** comprimido, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, portando as, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.

12. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

13. Outras informações relevantes foram devidamente abordadas no no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2482/2020, emitido em 24 de novembro de 2020 (fls. 44 a 48).

É o parecer.

**À Vara Única da Comarca de Iguaçu Grande do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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