



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1223/2023

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2023.

Processo nº 0803319-73.2023.8.19.0052,
ajuizado 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: **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 59645804 - Págs. 2 e 3) emitido em 18 de abril de 2023 pelo médico . O Autor, 45 anos, tem diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, apresentando difícil controle com a medicação padronizada pelo SUS. Foi então prescrito os medicamentos: **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) -1 comprimido no almoço e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** - 1 comprimido de 12 em 12h. Sendo a Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **E11 – diabetes mellitus não insulino dependente**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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)** 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. 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 adequado³.

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

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: 14 jun. 2023.



reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca².

2. **Gliclazida** (Diamicon® 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 vasculares³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com 45 anos com Diabetes Mellitus tipo 2 de difícil controle.

2. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada possuem indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Num. 59645804 - Págs. 2 e 3).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que:

- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada 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. Adicionalmente, 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.

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

- hipoglicemiantes orais: Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Araruama, por meio da Atenção Básica.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Dapagliflozina 10mg frente ao pleito **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) aos pacientes com DM2. Acrescenta-se que através da Portaria SECTICS/MS nº 9, de 04 de abril de 2023 foi decidido incorpora no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a dapagliflozina para o tratamento de **diabete mellitus tipo 2** em pacientes com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para

² Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

³ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon® MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 14 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

desenvolver doença cardiovascular com idade entre 40 a 64 anos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

7. Dessa forma, caso o médico assistente avalie e faça a substituição o medicamento Dapagliflozina 10mg frente ao pleito **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) e caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT **Diabete Mellitus tipo 2**, estando o mesmo dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, munida da seguinte documentação: 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.

8. 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.

9. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 2 para o Autor, 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 ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos

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

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.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

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

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