



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1262/2023

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2023.

Processo nº 0803022-53.2023.8.19.0024,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **metformina 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Glifage® XR), **cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + nitrato de tiamina 100mg** (Citoneurin®), **polivitamínico** (Lavitan®), **losartana** (Aratan®), **enalapril 10mg**, **sinvastatina 20mg** e **insulina regular**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento da clínica InovaMedic (Num. 60040194 - Pág. 1 e 2; Num. 60040195 - Pág. 1 e 2), emitido em 25 de abril de 2023, pela médica , a Autora apresenta histórico de obesidade e foi submetida à cirurgia bariátrica em novembro de 2022, é hipertensa e diabética. Utilizava insulina antes da cirurgia. Com a cirurgia perdeu 30 kg e manteve-se diabética, porém não dependente de insulina. Está em uso contínuo de **polivitamínico** (Lavitan®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga® ou Edistride®), **metformina 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Glifage® XR), **enalapril 10mg**, **sinvastatina 20mg**, **cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + nitrato de tiamina 100mg** (Citoneurin®) e **insulina regular**.

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 Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
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)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia.¹
3. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. 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: 21 jun. 2023.



medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva. É aconselhável, quando possível, a validação de tais medidas por meio de avaliação da PA fora do consultório por meio da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA), da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) ou da Automedida da Pressão Arterial (AMPA)².

4. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III³.

5. Pacientes submetidos à **cirurgia bariátrica** apresentam maior risco de desenvolver deficiências nutricionais pela limitação na ingestão e absorção de diferentes nutrientes. As implicações dos procedimentos de cirurgia bariátrica no estado nutricional do paciente se devem especificamente às alterações anatômicas e fisiológicas que prejudicam as vias de absorção e/ou ingestão alimentar. O principal tipo de cirurgia bariátrica realizado atualmente é o *bypass* gástrico em *Y-de-Roux* (BGYR), uma técnica cirúrgica mista por restringir o tamanho da cavidade gástrica e, conseqüentemente, a quantidade de alimentos ingerida, e por reduzir a superfície intestinal em contato com o alimento (disabsorção). A suplementação de cálcio e vitamina D tem sido recomendada para a maioria das terapias de perda de peso com o objetivo de prevenir a reabsorção óssea⁴.

6. Após a cirurgia bariátrica as **deficiências nutricionais** podem ocorrer pela menor ingestão de alimentos, devido à redução do estômago, e/ou pela diminuição da absorção dos nutrientes – as quais podem variar conforme o tipo de cirurgia. A dieta individualizada e bem orientada é a maneira mais adequada de manter os nutrientes em níveis desejáveis. No entanto, em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, a restrição do tamanho do estômago, o desvio intestinal e algumas intolerâncias alimentares justificam a utilização da suplementação nutricional. Portanto, a utilização de dosagens diárias adequadas de polivitamínicos/minerais é a forma de garantir esse aporte⁵.

DO PLEITO

1. A **dapagliflozina** (Forxiga[®]) dentre suas indicações previstas em bula, é utilizada no tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhora do controle glicêmico, em combinação com Metformina; uma tiazolidinediona; uma sulfonilureia; um

² BARROSO, W. K. S.; RODRIGUES, C. I. S.; BORTOLOTT, L. A.; et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Rev Bras Hipertens 2021; Vol.28(2):72-200. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/revista/28-2/diretrizes-2020.pdf>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁴ BORDALO, L.A. et al. Cirurgia bariátrica: como e por que suplementar. Artigos de Revisão. Rev. Assoc. Med. Bras; vol. 57, n°1, 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ramb/a/fjg6HNGZJCQpFTD5jqkSL7K/?lang=pt>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁵ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Disponível em: <<https://www.scbcm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 21 jun. 2023.



inibidor da DPP4 (com ou sem Metformina); Metformina e uma sulfonilureia, ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado⁶.

2. O **cloridrato de metformina** é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Dentre suas indicações como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, está indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias) e Diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente⁷.

3. Associação **cianocobalamina + cloridrato de piridoxina + cloridrato de tiamina** (Citoneurin[®]) é usada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença⁸.

4. **Polivitamínico** foi desenvolvido com doses ajustadas de 4 micronutrientes antioxidantes, acrescidos da luteína. A luteína tem ação antioxidante e, que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e a hábitos de vida saudáveis. Contém as vitaminas C e E, manganês e selênio, que ajudam a proteger as células contra a ação dos radicais livres³; vitaminas do complexo B, que ajudam no aproveitamento da energia dos alimentos; e vitamina A, riboflavina e zinco, que contribuem para o funcionamento normal da visão⁹.

5. A **losartana** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado¹⁰.

6. O **Enalapril** é um anti-hipertensivo da classe inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) não sulfídrico, de longa ação e altamente específico. Está indicado o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca¹¹.

7. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular

⁶Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Metformina por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20METFORMINA>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁸ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=Citoneurin>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁹ Informações do suplemento vitamínico-mineral (Centrum[®]). Disponível em: <<https://www.centrum.com.br/produtos/centrum>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹⁰Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Enalapril (Vasopril[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351187251200804/?nomeProduto=vasopril>>. Acesso em: 21 jun. 2023.



cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana¹².

8. **insulina regular** é indicado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus que necessitam de insulina para a manutenção da homeostase de glicose¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **metformina 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Glifage[®] XR), **cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + nitrato de tiamina 100mg** (Citoneurin[®]), **polivitamínico** (Lavitan[®]), **losartana** (Aratan[®]), **enalapril 10mg**, **sinvastatina 20mg** e **insulina regular** **possuem indicação** para o quadro clínico da Autora, conforme relatado no documento médico acostado (Num. 60040194 - Pág. 1 e 2).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + nitrato de tiamina 100mg** (Citoneurin[®]), **metformina 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Glifage[®] XR) e **polivitamínico** (Lavitan[®]) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Losartana 50mg**, **enalapril 10mg**, **sinvastatina 20mg** e **insulina regular** encontram-se **padronizada** pela SMS/Itaguaí no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME Itaguaí 2016. Para ter acesso, a Autora deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento, portando receituário atualizado.
- **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 perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**¹⁴.

3. 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. Contudo, verifica-se que a Autora nasceu em 13/07/1981 (41 anos), não perfazendo o critério de idade estabelecido pelo PCDT supramencionado, impedindo que receba o medicamento Dapagliflozina padronizado por via administrativa.

4. Entretanto, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 9, de 4 de abril de 2023, incorporou esse medicamento para segunda intensificação de tratamento em pacientes com idade entre 40-64 anos de alto risco para desenvolver doença cardiovascular

¹² Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹³ Bula do medicamento insulina humana por Eli Lilly Do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600181>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹⁴ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.



(DCV) ou com DCV já estabelecida. Diante disso, o PCDT-DM2 encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁵.

5. De acordo com o referido PCDT para tratamento de pacientes com DM2, os objetivos terapêuticos podem ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas. O fluxograma do referido PCDT (pacientes com menos de 65 anos e sintomáticos com fatores de risco), consiste em tratá-los com o medicamento Metformina associado a mudança de hábitos. Caso não tenha sido atingido a meta terapêutica, deve ser adicionado ao esquema o medicamento da classe sulfonilureia, e, caso não seja atingido a meta terapêutica adicionar insulina ao esquema².

6. Acrescenta-se que para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 2 o SUS disponibiliza por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Itaguaí, os medicamentos Glibenclamida 5mg, Gliclazida 30mg liberação controlada, Cloridrato de Metformina 500/850mg comprimido de liberação simples, Insulina Humana NPH e regular.

7. Sendo assim, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS frente aos pleitos **metformina 500mg** comprimidos de liberação prolongada (Glifage® XR) e **Dapaglifozina 10mg**. Para ter acesso aos medicamentos fornecidos no âmbito da Atenção Básica (citados no item 6 desta conclusão), a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

8. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2023.

