



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1504/2023

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2023.

Processo nº 0088467-35.2009.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Sitagliptina 25mg** (Januvia®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2789/2012, datado de 12 de dezembro de 2012 (fls. 191 a 192), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **diabetes mellitus**, à indicação e ao fornecimento do **glicosímetro da marca Accu Chek Active®** e do insumo **fitas para aferição de glicemia** correspondente ao aparelho.

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao processo novos documentos médicos do Instituto de Endocrinologia da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (fls. 663 e 664), emitidos em 10 de março de 2023 pela médica endocrinologista , onde relata que a Autora, 58 anos, apresenta **diabetes mellitus tipo 2**, dependente de insulina de longa data e vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos anos através de insulinas de ação rápida e regular. Não havendo adequado controle glicêmico e sendo solicitado o uso do medicamento **Sitagliptina 25mg** (Januvia®) – 1 comprimido ao dia, para uso contínuo e por tempo indeterminado, como recurso terapêutico para o bom controle do diabetes.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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 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.
11. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade¹.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2023.



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 hipertrigliceridemia¹.

DO PLEITO

1. **Sitagliptina** (Januvia[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominados inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR γ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR γ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Sitagliptina 25mg** (Januvia[®]), incluído como pleito, está indicado no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 2**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o medicamento **Sitagliptina 25mg** (Januvia[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. 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: (metformina), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclâmida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)³.

3.1. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, segundo sua REMUME (2018), fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: *biguanida* (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (gliclazida comprimido 30mg e glibenclâmida comprimido 5mg) e *insulina* humana (regular e NPH).

3.2. 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. Destaca-se que na ocasião de elaboração do protocolo supramencionado, o medicamento Dapagliflozina havia sido incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

² Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JANUVIA>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2023.



4. Em consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi informado que **ainda não está disponibilizada** a **dapagliflozina** para a faixa etária da Requerente, tendo em vista a idade da Autora – **58 anos, inviabilizando no momento que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.**
5. Na ocasião da elaboração desse PCDT, foi observado que os inibidores do DPP4 (classe do pleito sitagliptina), dentre outros medicamentos, não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas, são onerosos e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.
6. Assim, cabe adicionar que 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, foi mencionado (fl.663) apenas que a Autora faz uso das “*Insulinas rápidas e regular, não havendo adequado controle glicêmico*”. **Portanto, solicita-se à médica assistente que avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos padronizados em alternativa ao medicamento pleiteado.**
7. Para o acesso aos medicamentos padronizados na atenção básica (*vide item 3.1*), 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.
8. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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