



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2297/2023

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2023.

Processo nº 0831072-58.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **valsartana 160mg + hidroclorotiazida** (Diovan HCT®) e **vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 500mg** (Galvus® Met).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Unidade de Saúde da família Ponta Grossa (Num. 75582849 - Página 1), emitido em 10 de julho de 2023 por a Autora, 75 anos de idade, é **hipertensa e diabética**, em uso contínuo dos medicamentos: atorvastatina 10mg, ácido acetilsalicílico 100mg, nifedipino 20mg, **valsartana 160mg + hidroclorotiazida** (Diovan HCT®), dapagliflozina (Forxiga) e **vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 500mg** (Galvus® Met). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11 – diabetes mellitus não-insulinodependente e I10 – hipertensão essencial (primária)**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis 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 mmHg¹.

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 gestacional².

3. O **diabetes mellitus tipo 2 (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 adequado⁵.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.

² Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. A **valsartana** é um antagonista de angiotensina II e a **hidroclorotiazida** um diurético. A associação **valsartana + hidroclorotiazida** (Diovan[®] HCT) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica (HAS). Considerando que a monoterapia inicial é eficaz em apenas 40% a 50% dos casos, pode-se considerar o uso de associações de fármacos anti-hipertensivos como terapia alternativa para os casos nos quais o efeito anti-hipertensivo da terapia com apenas uma das duas drogas não for suficiente³.
2. O pleito Galvus[®] Met combina dois agentes anti-hiperglicêmicos com diferentes mecanismos de ação para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2: **vildagliptina + cloridrato de metformina**⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **valsartana 160mg + hidroclorotiazida** (Diovan HCT[®]) e **vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 500mg** (Galvus[®] Met) **possuem indicação** no tratamento da *hipertensão arterial sistêmica* e do *diabetes mellitus tipo 2*, respectivamente.
3. Tais medicamentos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. 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: *biguanida*, *sulfonilureia*, *inibidor do SGLT2* e *insulina*⁵.
 - 4.1. A SMS/Maricá, segundo sua REMUME, fornece os seguintes medicamentos por meio da atenção básica (AB): *biguanida* (**metformina** comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (*gliclazida* comprimido de liberação prolongada 30mg e 60mg; *glibenclamida* comprimido 5mg) e *insulina* humana (*regular* e *NPH*).
 - 4.2. 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.
 - 4.3. E, na ocasião da elaboração desse PCDT, foi observado que os *inibidores do DPP4* (classe do pleito **vildagliptina**), dentre outros medicamentos, **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosos e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.
5. Para o tratamento da *hipertensão arterial sistêmica*, os seguintes medicamentos são fornecidos no âmbito da AB: carvedilol 3,125mg, 6,25mg e 12,5mg (comprimido), maleato de enalapril 10mg e 20mg (comprimido), espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido), atenolol 25mg e 50mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido),

³ Bula do medicamento Valsartana (Diovan HCT[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500001566097/?nomeProduto=diovan%20hct>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁴ Bula do medicamento vildagliptina + cloridrato de metformina (Galvus[®] Met) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681059>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁵ 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: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

hidroclorotiazida 25mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido) e propranolol 40mg (comprimido).

6. Dessa forma, considerando que o documento médico foi faltoso em esclarecer se a Autora já fez uso dos medicamentos fornecidos no SUS, não há como verificar se houve esgotamento das opções padronizadas no caso em tela.

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se às unidades descritas em **ANEXO I**, conforme o âmbito responsável pela disponibilização.

8. Os pleitos **valsartana 160mg + hidroclorotiazida** (Diovan HCT®) e **vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 500mg** (Galvus® Met) não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

9. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 5º juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA / COMPONENTE MUNICIPAL

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.