



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2527/2024

Rio de Janeiro, 8 de julho de 2024.

Processo nº 0859394-57.2024.8.19.0001
ajuizado por ----- representado
por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Pancreatina 10.000UI** (Creon®) e **Colecalciferol 10.000UI** (Addera®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos (Num. 118438380 – Págs. 5 e 6), em impresso próprio, sem data, emitidos por -----, a Autora, 81 anos, apresenta o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, cardiopatia isquêmica e coronariopatia**, submetida a cirurgia de revascularização miocárdica em 2014 e angioplastia em 2017, tumores císticos pancreáticos com **insuficiência pancreática** e hiperprolactinemia devido ao tumor de hipófise secretor de prolactina e **hiperparatireoidismo**. Dessa forma, precisa manter terapia com as seguintes medicações: **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Pancreatina 10.000UI** (Creon®) e **Colecalciferol 10.000UI** (Addera®).

2. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **E11 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente; I10 – Hipertensão essencial (primária); I25 – Doença isquêmica crônica do coração; E21 – Hiperparatireoidismo e outros transtornos da glândula paratireoide e E22.1 – Hiperprolactinemia.**

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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 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,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 08 jul. 2024.



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.

3. **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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente 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 mmHg².

4. **Insuficiência pancreática** se caracteriza pela inflamação sustentada e substituição progressiva do parênquima pancreático por fibrose e calcificações. Clinicamente se manifesta por episódios de dor abdominal intensa, síndrome de má absorção e diabetes mellitus secundário. O tratamento da insuficiência exócrina se baseia na reposição de enzimas pancreáticas exógenas, descartando-se doenças associadas que possam agravar a má absorção. O tratamento da dor é difícil, envolvendo profissionais da área clínica, endoscopistas, radiologistas e cirurgiões, uma vez que as decisões terapêuticas trazem importantes repercussões para a vida do paciente.³

5. **Hiperparatireoidismo** é quando o hormônio paratormônio está em abundância no organismo humano. Este hormônio é responsável pela regulação e o equilíbrio do cálcio, vitamina D e fósforo no sangue. As quatro glândulas paratireóides que produzem esse hormônio. Existem dois tipos de hiperparatireoidismo, o primário e o secundário. O primário acontece diretamente na glândula e causa um excesso de cálcio no organismo, tem como causas: a aparição e crescimento de um tumor benigno em uma ou mais das glândulas paratireóides, ou o inchaço e crescimento das glândulas em si. O secundário, é quando há o crescimento dos níveis de cálcio no sangue, no entanto, isto é recorrente de alguma outra doença. Entre as causas, estão a síndrome da má absorção de cálcio, defasagem de vitamina D e insuficiência renal crônica, que geralmente resulta na queda de cálcio do sangue⁴.

DO PLEITO

1. **Linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina) ou metformina mais sulfonilureias⁵

² Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 08 jul. 2024

³ CHEBLI, J.M.F., FELGA, G.E.G., CHEBLI, L.A. Pancreatite crônica. Revista Brasileira de Medicina. Disponível em: . Acesso em: 08 jul. 2024

⁴ IREDE D'OR. Hiperparatireoidismo. Disponível em: <https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/hiperparatireoidismo> Acesso em: 08 jul. 2024

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 8 jul. 2024.



2. **Pancreatina** (Creon®) é uma enzima com atividade lipolítica, amilolítica e proteolítica que promove a digestão de gorduras, carboidratos e proteínas. Os produtos da digestão pancreática são absorvidos imediatamente ou após hidrólise pelas enzimas intestinais. Está destinado ao tratamento da insuficiência exócrina do pâncreas de adultos e crianças, normalmente associada, mas não exclusivamente, às seguintes situações: Fibrose cística; Pancreatite crônica; Cirurgia pancreática; Gastrectomia; Câncer pancreático; Cirurgia de bypass gastrointestinal (por exemplo: gastroenterostomia de Billroth II); Obstrução dos ductos pancreáticos ou ducto biliar comum (por exemplo: por neoplasia); Síndrome de Schwachman-Diamond⁶.

3. **Colecalciferol** (Addera® D3) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos. É um medicamento à base de **vitamina D**, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalacia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Pancreatina 10.000UI** (Creon®) e **Colecalciferol 10.000UI** (Addera®) **estão indicados** no tratamento da **diabetes mellitus tipo 2, insuficiência pancreática e hiperparatireodismo**, quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documento médico.

2. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que:

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) e **Colecalciferol 10.000UI** (Addera®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Pancreatina 10.000UI é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – **GRUPO 1B** (*medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas SES e Distrito federal*), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Pancreática Exócrina**, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Pancreatina 10.000 UI**.

4. **Perfazendo os critérios descritos no PCDT da Insuficiência Pancreática**, para ter acesso ao medicamento **Pancreatina 10.000UI**, a Autora ou representante legal deverá efetuar **cadastro no CEAF**, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais situada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 15:30 horas, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais –

⁶ Bula do medicamento Pancreatina (Creon®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CREONem>. Acesso em: 8 jul 2024

⁷ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>. Acesso em: 8 jul 2024



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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

5. Nesse caso, a **médica 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.

6. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados para as doenças** descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **autorizadas**.

7. Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020⁸.

7.1. Segundo o referido PCDT, os inibidores de DPP4, classe farmacológica do **pleito Linagliptina, não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis, podendo os objetivos terapêuticos ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

7.2. Em consonância ao referido PCDT-DM2, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Por meio da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2018), os seguintes **antidiabéticos orais**: **Cloridrato de metformina** 850mg (comprimido), **Glibenclamida** 5mg (comprimido), **Glimepirida** 2mg, 4mg e 6mg (comprimido) e **Gliclazida** 30mg (comprimido).
- Por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): **Dapagliflozina** 10mg, reservada a pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular (DCV) estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com Metformina e sulfonilureias).

8. Conforme observado em documento médico (Num. 118438380 – Págs. 21 a 24), a Autora **já utilizou os medicamentos padronizados na atenção básica, no entanto, não obteve controle satisfatório de sua glicemia apresentando níveis elevados de hemoglobina glicada**. Isto posto, **recomenda-se avaliação médica sobre uso do medicamento padronizado no SUS para o tratamento do DM2, Dapagliflozina (CEAF) em substituição ao pleito Linagliptina 5mg (Trayenta®)**.

9. Em caso afirmativo de substituição e a Autora **perfazendo os critérios de inclusão descritos no PCDT-DM2**, para ter acesso ao medicamento **Dapagliflozina**, deverá proceder conforme descrito no **item 4** desta conclusão.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito 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: 8 jul. 2024.



10. Acrescenta-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁹ para casos com Deficiência de Vitamina D portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

11. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 118438379 – Págs. 19 e 20, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários no tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID: 1291

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 8 jul. 2024