



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3740/2024

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2024..

Processo nº 0801050-73.2024.8.19.0069,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cloridrato de donepezila 5mg (Don®)**, **escitalopram 20mg**, **levotiroxina sódica 75mg (Euthyrox)**, **fosfato de sitagliptina 25mg (Januvia®)** e **gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon® MR).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo da médica -----, preenchido em 21 de junho de 2024 (Num. 129091841), foi informado que a Autora, 77 anos, apresenta quadro de **depressão e ansiedade**, além de **declínio cognitivo**, com indicação de uso dos medicamentos **cloridrato de donepezila 5mg (Don®)** e **escitalopram 20mg**. Ademais, foi esclarecido que a Autora já fez uso de fluoxetina, com o qual não se adaptou devido aos efeitos colaterais.

2. Em laudo do médico -----, preenchido em 27 de março de 2024 (Num. 129091842), foi informado que a Autora apresenta diagnóstico de **hipotireoidismo e diabetes mellitus tipo 2**, com indicação de uso dos medicamentos **levotiroxina sódica 75mg (Euthyrox)**, **fosfato de sitagliptina 25mg (Januvia®)** e **gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon® MR).

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

8. Os medicamentos cloridrato de donepezila 5mg (Don[®]) e escitalopram 20mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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, 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. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal². Pode ter diversas causas, sendo a tireoidite de Hashimoto, ou tireoidite crônica autoimune, a etiologia mais comum em adultos residentes em áreas suficientes em iodo³.

4. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do

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: 10 set. 2024.

² NOGUEIRA, C. R.; et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.

³ SILVA, A.S., et. al. Principais distúrbios tireoidianos e suas abordagens na atenção primária à saúde, Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 55 (4): 380-388, out.-dez. 2011. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista/55-04/revisao.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “*somáticos*”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido⁴.

5. Os transtornos de ansiedade são doenças relacionadas ao funcionamento do corpo e às experiências de vida. Pode-se sentir ansioso a maior parte do tempo sem nenhuma razão aparente; pode-se ter ansiedade às vezes, mas tão intensamente que a pessoa se sentirá imobilizada. A sensação de ansiedade pode ser tão desconfortável que, para evitá-la, as pessoas deixam de fazer coisas simples (como usar o elevador) por causa do desconforto que sentem¹.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de donepezila (Don[®])** é indicado para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave. O diagnóstico da demência de Alzheimer deve ser realizado de acordo com os critérios científicos aceitos, como DSM IV, ICD10⁵.

2. **Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁶.

3. **Levotiroxina sódica (Euthyrox[®])** está indicado na terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoide subaguda)⁷.

4. **Fosfato de 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 diabética⁸.

5. **Gliclazida comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR)** é indicado no tratamento do diabetes não insulino dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; e diabetes com complicações vasculares⁹.

III – CONCLUSÃO

⁴ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de donepezila (Don[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431199>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento levotiroxina sódica (Euthyrox[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/141082?substancia=5905>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁸ ANVISA. 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: 10 set. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento gliclazida comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250019>>. Acesso em: 10 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Os medicamentos **escitalopram 20mg**, **levotiroxina sódica 75mg** (Euthyrox), **fosfato de sitagliptina 25mg** (Januvia®) e **gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon® MR) apresentam indicação no tratamento das condições clínicas descritas para a Autora. Em relação ao medicamento **cloridrato de donepezila 5mg** (Don®), não é possível informar se está ou não indicado com os dados informados no laudo médico. Dessa forma, recomenda-se ao médico assistente que esclareça por meio de novo documento médico atualizado, esclarecendo o quadro de declínio cognitivo que acomete a Requerente

2. No que diz respeito ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Cloridrato de donepezila 5mg** pertence ao Grupo 1A¹⁰ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer¹¹.
- **Levotiroxina sódica 75mg** (Euthyrox) e **fosfato de sitagliptina 25mg** (Januvia®) 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.
- **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada encontra-se listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Iguaba Grande para o atendimento da **atenção básica**. [Em petição inicial foi informado que a Autora não consegue retirar o referido medicamento devido a sua falta na unidade de saúde.]

3. Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024¹².

3.1. Segundo o referido PCDT, os inibidores de DPP4, classe farmacológica do pleito **fosfato de sitagliptina**, 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.

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

- Por meio da Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2022): cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido); glibenclamida 5mg (comprimido), gliclazida 30mg (comprimido) e insulina NPH e regular (solução injetável).
- 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.

3.3. O PCDT recomenda a metformina como primeira opção de tratamento podendo-se adicionar outros hipoglicemiantes, tais como sulfonilureia, insulinas e dapagliflozina (uso condicionado à idade e presença de DCV), no caso de falha ao atingir os objetivos terapêuticos.

¹⁰ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf> >. Acesso em: 10 out. 2023.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf> >. Acesso em: 10 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se nunca houve solicitação de cadastro pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 e doença de Alzheimer por meio do CEAF.
5. Destaca-se que o medicamento **levotiroxina sódica**, nas doses de 12,5mcg, 25mcg, 37,5mcg, 50mcg e 100mcg (comprimido), foi elencada no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{13,14}, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Entretanto, verifica-se que o Município em questão não padronizou o referido medicamento para atendimento da atenção básica; portanto, não há substitutos terapêuticos ao pleito **levotiroxina sódica 75mg** (Euthyrox).
6. Em alternativa ao pleito **escitalopram 20mg**, o Município de Iguaba Grande fornece os seguintes medicamentos no âmbito da **atenção básica** (REMUME): citalopram 20mg (comprimido), cloridrato de sertralina 50mg (comprimido) e fluoxetina 20mg (cápsula). Embora tenha sido pontuado que a Autora fez uso de fluoxetina, suspensa por efeitos colaterais, não há informações sobre contraindicação ou uso dos demais medicamentos.
7. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.
8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 129091838 - Págs. 5 e 6, item “IV”, subitem “5”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

¹³ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da RENAME) e insumos (anexo IV da RENAME) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹⁴ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).