



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0225/2023

Rio de Janeiro, 13 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0800096-61.2023.8.19.0069,
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 **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicron[®] MR), **Silybum marianum (L.) Gaerth.** (Forfig[®]), **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e da Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande (n: 43378479, págs. 1 a 4), datados de 21 de dezembro e 11 de janeiro de 2023, emitidos pelo médico
2. De acordo com o documento analisado, o Autor, 57 anos, apresenta quadro de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** e **Neuropatia Diabética**. Há risco de lesão irreparável, com perda visual por retinopatia e neuropatia, caso não faça uso do medicamento. Foram prescritos os medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), Metformina liberação prolongada (Glifage XR[®]), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron[®] MR), **Silybum marianum (L.) Gaerth.** (Forfig[®]), **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 – **E11.1 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente - com cetoacidose**.

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 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.

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 **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.

2. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar

¹ 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: 08 fev. 2023.



associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.

3. A **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensorio motor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia².

DO PLEITO

1. O **Fosfato de Sitagliptina** (Januvia[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominado 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 diabética³.

2. **Gliclazida** (Diamicron[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares⁴.

3. A **Silybum marianum (L.) Gaerth.** (Forfig[®]) **Silimarina** é indicado como hepatoprotetor, age como estabilizador das membranas dos hepatócitos, resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado; protege, experimentalmente, a célula hepática da influência nociva de substâncias tóxicas endógenas e/ou exógenas. Desta maneira, atua de forma benéfica como coadjuvante no tratamento das doenças hepáticas crônicas inflamatórias, cirrose hepática e lesões hepatotóxicas, promovendo rápida melhora dos sintomas clínicos, como cefaleia, astenia, anorexia, distúrbios digestivos, sensação de peso epigástrico, etc⁵.

4. O **Dobesilato de cálcio** (Dobeven[®]) está indicado na prevenção secundária e estabilização da progressão da retinopatia diabética não proliferativa leve a moderada e para

² NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em:

<https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2023.

³ 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: 08 fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron[®]) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIAMICRON>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

⁵ Bula do medicamento (Silybum marianum (L.) Gaerth.) (Forfig[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORFIG>>. Acesso em: 08 fev. 2023.



a melhora das manifestações clínicas de insuficiência venosa crônica dos membros inferiores⁶.

5. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Daflon[®]) está indicada para tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron[®] MR) **possuem indicação**, para tratamento da **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, patologia que acomete o Autor, conforme relato médico (n: 43378479, págs. 1 a 4).

2. Cabe destacar que em relação aos medicamentos **Silybum marianum (L.) Gaerth.** (Forfig[®]), **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]) **não há dados**, nos documentos médicos, que justifiquem o seu uso na terapêutica do Autor. Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse acerca do quadro clínico que justifique o uso destes medicamentos pleiteados.

3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia[®]), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron[®] MR), **Silybum marianum (L.) Gaerth.** (Forfig[®]), **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabete Melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020¹. De acordo com o referido PCDT, os inibidores de DPP4, como o medicamento **Fosfato de Sitagliptina não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis. Ainda conforme PCDT, os objetivos terapêuticos podem ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

5. O fluxograma do referido PCDT para tratamento de pacientes com DM2 (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 esquema¹. Nesse sentido, de acordo com a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande –

⁶ Bula do medicamento Dobesilato de cálcio 500mg (Dobeven[®]) por APSEN FARMACÊUTICA S/A Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/676328?nomeProduto=DOBEVEN>. Acesso em 08 fev. 2023.

⁷ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>. Acesso em: 08 fev. 2023.



RJ, o medicamento Glibenclamida, da classe sulfonilureia, é ofertado no âmbito da atenção básica.

6. Conforme documento acostado (43378479, págs. 1 a 4), verifica-se que o Autor está fazendo uso dos medicamentos Metformina 500mg (Glifage® XR), Fosfato de Sitagliptina 100mg (Januvia®) e Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada (Diamicon® MR). Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se pode ser realizado o esquema terapêutico proposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Mellitus Tipo 2 (DM2), com uso do medicamento Glibenclamida 5mg em substituição ao prescrito Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada (Diamicon® MR) já que ambos pertencem a mesma classe de medicamento.**

7. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso a **Glibenclamida 5mg**, o Requerente ou seu representante legal 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. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n: 43378475, págs. 5 e 6, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4